



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

1482

BUENOS AIRES, 17 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-0486-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-211, denominado: SISTEMA PARA INCONTINENCIA URINARIA, marca GYNECARE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-211, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA PARA INCONTINENCIA URINARIA, marca GYNECARE, propiedad de la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. obtenido a través de la Disposición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

1 4 8 2

ANMAT N° 3579/09 de fecha 17 de julio de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-211, denominado: SISTEMA PARA INCONTINENCIA URINARIA, marca GYNECARE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-211.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.


Expediente N° 1-47-3110-0486-14-9

DISPOSICIÓN N°

MD

1 4 8 2

E.


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1482**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-211 y de acuerdo a lo solicitado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA PARA INCONTINENCIA URINARIA.

Marca: GYNECARE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3579/09.

Tramitado por expediente N° 1-47-0-5052-09-08.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de Julio de 2014	17 de Julio de 2019
Nombre descriptivo	Sistema de Barrera contra la incontinencia urinaria, uretrales.	Sistema para incontinencia urinaria.
Modelos	Sistema TVT secur Sistema Obturador TVT Gynecare TVT Abbrevio, sistema de incontinencia. Gynecare TVT Exact, , sistema de incontinencia.	810041) GYNECARE TVT, Dispositivo 1 paquete. (810041A) GYNECARE TVT, con Guía Abdominal y acopladores (Kit TVT AA) (810041B) malla azul, Dispositivo, 1 paquete. (830041) GYNECARE TVT, Dispositivo, 3 paquete. (830041B) GYNECARE TVT, malla azul, Dispositivo 3 paquete. (810081) GYNECARE TVT, Obturador.

E. M.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

		<p>TVTOML GYNECARE TVT ABBREVO, sistema de continencia/ sistema para Incontinencia.</p> <p>TVTRL GYNECARE TVT EXACT sistema de continencia/ sistema para Incontinencia.</p> <p>810051 TVT, Introdutores 810061 TVT, Guía para catéter</p>
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-16-211, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **7 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-3110-0486-14-9

DISPOSICIÓN N°

1482

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B – ROTULOS



GYNECARE

Sistema para Incontinencia urinaria

Modelos: (según corresponda)

Forma de presentación: 1 o 3 unidades

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

LOTE N° XXXXXXXXXXXXX

1482

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar

De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Fecha de Fabricación MM-AAAA

Fecha de Vencimiento MM-AAAA

17 FEB 2016

Almacenar a temperatura igual o menor a 25°C

No utilizar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: ETHICON SARL
Puits -Godet 20
CH-2000 Neuchatel
Suiza

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis MN: 12610

Autorizado por la ANMAT PM-16-211

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos aplicables:

- (810041) GYNECARE TVT, Dispositivo, 1 paquete;
- (810041A) GYNECARE TVT, con Guía Abdominal y Acopladores (Kit TVT AA);
- (810041B) GYNECARE TVT, Malla Azul, 1 Paquete;
- (830041) GYNECARE TVT, Dispositivo, 3 Paquete;
- (830041B) GYNECARE TVT, Malla Azul, Dispositivo, 3 Paquete;
- (810081) GYNECARE TVT, Obturador;
- (TVTOML GYNECARE TVT ABBREVO, Sistema de Continencia/Sistema para Incontinencia;
- TVTRL GYNECARE TVT EXACT, Sistema de Continencia/Sistema para Incontinencia;
- 810051 TVT, Introdutores
- 810061 TVT, Guía para Catéter

E.

ILEANA BERGES
Apostrada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 18.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1482



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO IIIB Disp. 2318/02 (TO 04)

Gynecare
Sistema para Incontinencia urinaria

Modelo: (según corresponda)

Modelos aplicables:

(810041) GYNECARE TVT, Dispositivo, 1 paquete;
(810041A) GYNECARE TVT, con Guía Abdominal y Acopladores (Kit TVT AA);
(810041B) GYNECARE TVT, Malla Azul, 1 Paquete;
(830041) GYNECARE TVT, Dispositivo, 3 Paquete;
(830041B) GYNECARE TVT, Malla Azul, Dispositivo, 3 Paquete;
(810081) GYNECARE TVT, Obturador;
(TVTOML GYNECARE TVT ABBREVO, Sistema de Continencia/Sistema para Incontinencia;
TVTRL GYNECARE TVT EXACT, Sistema de Continencia/Sistema para Incontinencia;
810051 TVT, Introdutores
810061 TVT, Guía para Catéter

Forma de presentación: 1 o 3 unidades

Ref. # XXXXXXXXXXXXX

Esterilizado por óxido de etileno. No re-esterilizar De un solo uso

Vea las instrucciones de uso

Almacenar a temperatura igual o menor a 25°C
No usar si el envase individual está dañado/abierto.

Fabricante: ETHICON SARL
Puits - Godet 20
CH-2000 Neuchatel
Suiza

Importador: Johnson y Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1428DJG - Argentina

Director Técnico: Luis De Angelis MN: 12610 Autorizado por la ANMAT PM-16-211
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

INDICACIONES DE USO

El Sistema GYNECARE TVT está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI), causada por hipermovilidad uretral y/o deficiencia intrínseca del esfínter.

DESCRIPCIÓN

GYNECARE TVT, Sistema Obturador

El Sistema Obturador GYNECARE TVT fue desarrollado para proveer un soporte sub-uretral en el tratamiento de incontinencia urinaria por esfuerzo causado por hipermovilidad uretral y/o deficiencia del esfínter intrínseco.

El Sistema Obturador GYNECARE TVT es un kit de procedimiento estéril para uso en una sola paciente que consta de los siguientes elementos:

- Dispositivo del obturador GYNECARE TVT es un dispositivo estéril para uso en una sola paciente. Consta de una pieza de malla (banda) de polipropileno PROLENE* sin teñir o de color azul de aproximadamente 1,1 cm x 45 cm de cubierta con una vaina de plástico superpuesta en el medio y receptáculos tubulares plásticos en cada

ILEANA BERGES
Apostrada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



extremo. La malla de polipropileno PROLENE está hecha de filamentos tejidos de hebras de propileno extrusionado, cuya composición es idéntica a la utilizada en las suturas quirúrgicas no absorbibles de polipropileno PROLENE. Según se ha comprobado, este material no es reactivo cuando se emplea como sutura y retiene su resistencia indefinidamente en el uso clínico. La malla de PROLENE esta tejida mediante un proceso que entrelaza la unión de cada fibra y proporciona elasticidad en ambas direcciones. Esta elasticidad bidireccional permite la adaptación a los diferentes niveles de tensión presentes en el cuerpo.

- Pasadores Helicoidales GYNECARE TVT son dos pasadores de alambre curvos de acero inoxidable con mangos plásticos diseñados para aplicar el dispositivo del obturador GYNECARE TVT. Los pasadores helicoidales se suministran como una unidad izquierda y una unidad derecha y vienen previamente montadas al dispositivo del obturador GYNECARE TVT. Los pasadores helicoidales no DEBEN doblarse ni deformarse de ninguna manera.
- Guía con Aletas Atraumática GYNECARE TVT es un instrumento accesorio de acero inoxidable que facilita el pasaje de los pasadores helicoidales GYNECARE TVT por el área de disección.

GYNECARE TVT ABBREVO™, Sistema de continencia/Sistema para Incontinencia (Sistema Obturador)

El sistema para incontinencia GYNECARE TVT ABBREVO™ es un kit de procedimiento estéril para uso en una sola paciente que consta de los siguientes elementos:

- a) Conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO™
- b) Lazo de colocación GYNECARE TVT ABBREVO™
- c) Pasadores helicoidales GYNECARE TVT ABBREVO™
- d) Guía con aletas atraumática GYNECARE TVT ABBREVO™

A) Conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO™

El conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO™ es un dispositivo estéril para uso en una sola paciente. Consta de una pieza de malla de polipropileno PROLENE™ de color azul (azul ftalocianina, numero 74160) de aproximadamente 1,1 cm x 12 cm cubierta con vainas de polietileno transparentes y sostenida entre dos vainas de pasador helicoidal (receptáculos tubulares de polietileno blanco). Las vainas de pasador helicoidal están unidas a las vainas del implante de malla y a las líneas de posicionamiento (polipropileno PROLENE™ monofilamento). La malla de polipropileno PROLENE está hecha de monofilamentos tejidos de hebras de polipropileno extrusionado, cuya composición es idéntica a la utilizada en las suturas quirúrgicas de polipropileno PROLENE™ no absorbibles. Según se ha comprobado, este material no es reactivo cuando se emplea como sutura y conserva su resistencia indefinidamente en el uso clínico.

B) Lazo de colocación GYNECARE TVT ABBREVO™

El lazo de GYNECARE TVT ABBREVO™ es un dispositivo estéril para uso en una sola paciente que consta de un lazo monofilamento de polipropileno PROLENE con un botón de polipropileno unido. Este lazo y botón vienen previamente montados como parte del conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO™ en el centro de la malla para facilitar su colocación simétrica.

C) Pasadores helicoidales GYNECARE TVT ABBREVO™

Los pasadores helicoidales GYNECARE TVT ABBREVO™ son pasadores de alambre curvos de acero inoxidable con mangos de plástico diseñados para aplicar el implante

E.

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1482



GYNECARE TVT ABBREVO™. Los pasadores helicoidales se suministran como una unidad izquierda y una unidad derecha y vienen previamente montadas al conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO™.

D) Guía con aletas atraumática GYNECARE TVT ABBREVO™

La guía con aletas atraumática GYNECARE TVT ABBREVO™ es un instrumento accesorio de acero inoxidable que facilita el pasaje uniforme del conjunto de implante GYNECARE TVT ABBREVO™ por el área de disección. La guía con aletas está marcada con una zona de inserción para facilitar al cirujano la evaluación de la profundidad insertada. La zona de inserción indica una distancia de 3 cm a 4 cm desde la punta de la guía con aletas.

Sistema GYNECARE TVT (Dispositivo Retropúbico)

El sistema GYNECARE TVT es un dispositivo estéril de un solo uso que consta de una pieza de malla (banda) de polipropileno PROLENE™ sin teñir o azul (azul de ftalocianina, índice de color N.o 74160) que mide aproximadamente 1,1 cm x 45 cm, cubierta con una vaina de plástico cortada y superpuesta en el medio y sujeta entre dos agujas de acero inoxidable unidas a la malla y a la vaina con collarines de plástico.

La malla de PROLENE está hecha de filamentos tejidos de hebras de polipropileno extrusionado, cuya composición es idéntica a la utilizada en las suturas quirúrgicas de polipropileno PROLENE™ no absorbibles. La malla tiene un espesor de aproximadamente 0,7 cm. Según se ha comprobado, este material no es reactivo cuando se emplea como sutura y conserva su resistencia indefinidamente en el uso clínico. La malla de PROLENE esta tejida mediante un proceso que entrelaza la unión de cada fibra.

Sistema GYNECARE TVT con guía abdominal y acopladores (Kit TVT AA)

El sistema GYNECARE TVT con guías abdominales consta de los siguientes componentes:

- Sistema para un solo uso GYNECARE TVT, suministrado estéril (por separado)
- Introdutor reutilizable GYNECARE TVT, suministrado no estéril (por separado)
- Guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT, suministrada no estéril (por separado)
- Guías y acopladores abdominales desechables GYNECARE TVT con guías abdominales, suministrados estériles (por separado en algunos países)

A) SISTEMA GYNECARE TVT

El sistema de suspensión sin tensión para la incontinencia GYNECARE TVT es un sistema estéril para un solo uso formado por una sola pieza de malla (cinta) de polipropileno PROLENE* sin teñir o de color azul (azul ftalocianina, índice de color número 74160) de aproximadamente 1,1 x 45 cm, cubierta por una funda plástica cortada y superpuesta en la parte media y sostenida entre dos agujas de acero inoxidable unidas a la malla y a la funda con collares de plástico.

La malla de polipropileno PROLENE está fabricada con filamentos tejidos de polipropileno extruido de composición idéntica a la utilizada en las suturas quirúrgicas no absorbibles de polipropileno PROLENE. La malla tiene un espesor de aproximadamente 0,7 cm. Según se ha publicado, este material no es reactivo cuando se utiliza como sutura y conserva su resistencia de forma indefinida en usos clínicos. La malla de PROLENE está tejida mediante un proceso que entrelaza todas las uniones de fibra y que proporciona elasticidad en ambas direcciones. Esta elasticidad bidireccional le permite adaptarse a las diferentes tensiones presentes en el cuerpo.

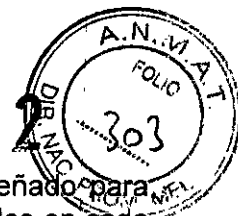
B) GUÍA ABDOMINAL GYNECARE TVT

E

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

148



La guía abdominal GYNECARE TVT es un instrumento desechable estéril diseñado para facilitar el pasaje del sistema GYNECARE TVT. Se incluyen dos guías abdominales en cada kit junto con los acopladores GYNECARE TVT.

C) ACOPLADOR GYNECARE TVT

El acoplador GYNECARE TVT es un conector de polipropileno desechable estéril utilizado para conectar la guía abdominal GYNECARE TVT a la aguja GYNECARE TVT. Se incluyen dos acopladores en cada kit junto con las guías abdominales.

Sistema GYNECARE TVT, Accesorios Reutilizables (instrumental):

Estos accesorios se pueden utilizar en todos los sistemas GYNECARE TVT (Retropúbico y obturador). Se ofrecen por separado y están diseñados para facilitar la colocación del sistema GYNECARE TVT.

1) **TVT, Guía para catéter**

La guía de catéter rígida GYNECARE TVT es un instrumento reutilizable no estéril diseñado para facilitar la identificación de la uretra y el cuello de la vejiga durante el procedimiento quirúrgico. Se introduce en un catéter de Foley (medida recomendada: 18 French) colocado en la vejiga a través de la uretra. Para facilitar la inserción, se puede lubricar con gel.

2) **TVT, Introdutores**

El introductor GYNECARE TVT se suministra no estéril y es reutilizable. El introductor esta hecho de acero inoxidable.

Consta de dos partes: un mango y un vástago de metal fileteado insertado. El introductor esta diseñado para facilitar el pasaje del sistema GYNECARE TVT desde la vagina a la piel abdominal.

Se conecta y sujeta a la aguja, mediante el extremo fileteado del vástago, antes de insertar la aguja con la banda en la paciente.

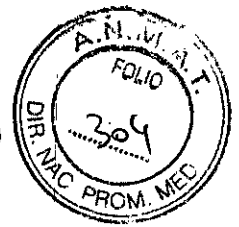
PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS GENERALES:

- No los utilice si el envase se encuentra abierto o dañado.
- No utilizar el sistema GYNECARE TVT en pacientes sometidas a terapia anticoagulación.
- No utilice el procedimiento en pacientes que tienen una infección del tracto urinario.
- Los usuarios deben familiarizarse con la técnica quirúrgica para suspensión del cuello de la vejiga y recibir la formación adecuada en la implantación del sistema GYNECARE TVT antes de la utilización del mismo. Es importante que la banda se coloque sin tensión debajo de la uretra media.
- Deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para el procedimiento del sistema de continencia GYNECARE TVT, así como para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.
- El procedimiento GYNECARE TVT debe realizarse con cuidado para evitar los vasos grandes, los nervios, la vejiga y el intestino.
- Puede producirse hemorragia después de la intervención. Observe cualquier síntoma o indicio antes de dar de alta a la paciente.
- Debe realizarse una cistoscopia para comprobar la integridad de la vejiga o identificar cualquier perforación.
- En caso de utilizar la guía para catéter, esta debe empujarse suavemente para introducirla en el catéter de Foley, sin que penetre en los orificios del catéter. Cuando se retira la guía de catéter rígida, abra el mango completamente para que el catéter siga correctamente ubicado en su lugar.

ILEANA BERGES
Anodada
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVICIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



- No retire la vaina de plástico hasta que la banda se encuentre bien ubicada. Debe indicarse a la paciente que los embarazos futuros pueden negar los efectos del procedimiento quirúrgico y que puede volverse incontinente nuevamente.
- Como no se cuenta con experiencia clínica con partos vaginales después del procedimiento, se recomienda un parto por cesárea en caso de embarazo.
- Debe recomendarse a la paciente que, después de la operación, no levante objetos pesados ni haga ejercicio (por ejemplo, andar en bicicleta o correr) durante al menos tres a cuatro semanas y que se abstenga de realizar actividad sexual durante un mes. La paciente puede realizar cualquier otra actividad normal después de una o dos semanas.
- En caso de producirse disuria, hemorragia y otros problemas, la paciente debe ponerse en contacto con el cirujano inmediatamente.
- Todo el instrumental quirúrgico está sujeto a desgaste y daños en condiciones de uso normales. Antes de utilizarlo, debe inspeccionarse visualmente. Aquellos instrumentos defectuosos que parezcan estar oxidados no deben utilizarse y deben desecharse.
- No toque la malla de PROLENE con grapas, clips o pinzas de ningún tipo, ya que podría causar algún daño mecánico a la malla.
- No reesterilizar el dispositivo ni sus componentes. Desechar los dispositivos abiertos no utilizados. La reutilización de este dispositivo (o partes del mismo) puede crear un riesgo de degradación del producto y contaminación cruzada, que puede llevar a infección o transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y usuarios.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS para GYNECARE TVT, TVT EXACT y TVT con guías abdominales:

- Durante el procedimiento se debe prestar especial atención a la anatomía local y al adecuado pasaje de las agujas para reducir los riesgos al mínimo.
- Asegúrese de colocar la banda debajo de la uretra media con una tensión mínima.
- El uso de la malla de PROLENE en zonas contaminadas debe realizarse teniendo en cuenta que una infección posterior puede requerir la extracción de la malla.
- Al igual que con otros procedimientos para el tratamiento de la incontinencia, puede producirse inestabilidad de novo del detrusor después del procedimiento. Para reducir este riesgo, asegúrese de colocar el implante en la posición de la uretra media sin aplicar tensión.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS para TVT EXACT

- Durante el procedimiento se debe prestar especial atención al pasaje adecuado de las vainas del trócar para reducir al mínimo los riesgos.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS para TVT ABBREVO

- Los usuarios familiarizados con otros dispositivos y procedimientos para la incontinencia urinaria de esfuerzo deben seguir cuidadosamente las instrucciones de este dispositivo.
- Comprobar que el implante de malla está colocado en posición simétrica y en contacto con la parte media de la uretra para lograr los resultados deseados.
- No realizar este procedimiento si cree que el sitio quirúrgico puede estar infectado o contaminado.
- Después de la intervención, debe indicarse a la paciente que permanezca en reposo de 24 a 48 horas.
- Puede producirse dolor temporal en las piernas con una duración de 24-48 horas pero, por lo general, puede tratarse con analgésicos leves.
- Al igual que con otros procedimientos de tratamiento de la incontinencia, puede producirse inestabilidad de novo del detrusor después de un procedimiento de cabestrillo suburetral utilizando el dispositivo GYNECARE TVT ABBREVO™. Para reducir este riesgo asegúrese de colocar el implante de malla.
- Pueden administrarse antibióticos profilácticos según la práctica habitual del cirujano.

ILEANA BERGES
Aprobada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.F. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1482

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS para SISTEMA GYNECARE TVT con guías abdominales

- La guía abdominal no debe utilizarse para tirar del sistema interconectado hacia arriba hacia el abdomen.
- Asegúrese de que la guía y el acoplador y el acoplador y la aguja GYNECARE TVT estén bien conectados.

CONTRAINDICACIONES

Al igual que con cualquier cirugía de suspensión uretral, este procedimiento no debe realizarse en pacientes embarazadas. Asimismo, debido a que la malla de polipropileno PROLENE no se estirara de forma significativa, no debe realizarse en pacientes con potencial crecimiento futuro, incluidas mujeres que tengan pensado quedar embarazadas más adelante

EVENTOS ADVERSOS

- Pueden ocurrir perforaciones o lesión de vasos, nervios, vejiga, uretra o intestino durante el pasaje del instrumento, que pueden exigir reparación quirúrgica.
- Puede ocurrir una irritación transitoria en el lugar de la herida y una reacción transitoria al cuerpo extraño. Esta reacción podría causar extrusión, erosión, formación de fistulas e inflamación.
- Tal como acontece con cualquier cuerpo extraño e implante quirúrgico, la red PROLENE y los materiales absorbibles podrán potenciar o agravar una infección existente.
- Una corrección excesiva, esto es, la aplicación de demasiada tensión en la faja, puede provocar una obstrucción temporaria o permanente de las vías urinarias inferiores.
- Una corrección insuficiente o una colocación incorrecta pueden resultar en un alivio incompleto o nulo de la incontinencia urinaria.

ESTERILIDAD

El sistema GYNECARE TVT es estéril si se lo conserva en el envase original no abierto. **NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR.** No utilizar si el paquete está abierto o dañado. Desechar todos los dispositivos abiertos no utilizados.

La guía para catéter reutilizable se suministra por separado y no es estéril. Debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso, como se describe a continuación.

INSTRUCCIONES DE USO:

GYNECARE TVT, Sistema Obturador

(Nota: las posiciones de las manos que se ilustran en las figuras pueden variar.)

1. Coloque a la paciente en la posición de litotomía dorsal con las caderas hiperflexionadas sobre el abdomen.

Las nalgas deben colocarse al nivel del borde de la mesa.

2. El procedimiento puede llevarse a cabo bajo anestesia local, pero también puede efectuarse usando anestesia regional o general.

3. Si lo desea, retraiga los labios para obtener una mayor exposición.

4. Introduzca un catéter uretral en la vejiga y vacíela.

5. Marque los puntos de salida de los tubos plásticos trazando una línea horizontal al nivel del meato uretral y una segunda línea paralela 2 cm por encima de la primera línea. Ubique los puntos de salida sobre esta línea, a 2 cm de los lados de los pliegues del muslo (puede estirarse la piel para alisarla). Marque los puntos de salida. Como alternativa, puede

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVILIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

realizarse una incisión de 5 mm–10 mm en cada punto de salida o en una etapa posterior del procedimiento (vea la figura 1).

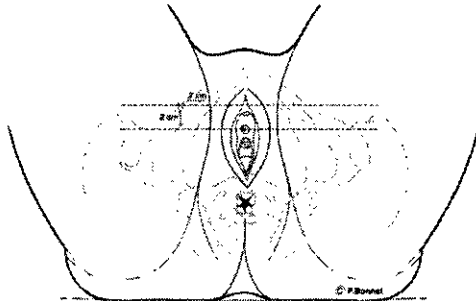
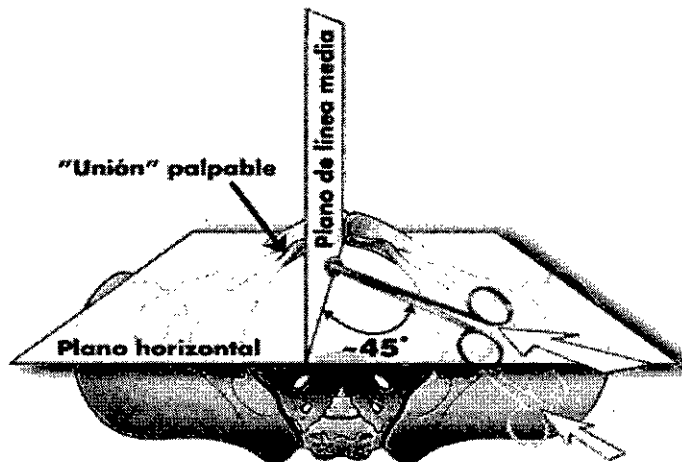


FIGURA 1

6. Utilizando un par de pinzas Allis para tracción, haga una incisión de 1 cm de largo en la línea media de la mucosa vaginal, comenzando a 1 cm en posición proximal al meato uretral. **(Nota: se recomienda finalizar la inserción del dispositivo sobre un lado antes de comenzar con la disección del segundo lado.)**

Después de iniciar una disección cortante, continúe usando una "técnica de empuje-separación" para realizar una disección roma preferentemente usando tijeras curvas puntiagudas. El recorrido de la disección lateral debe formar un Angulo de 45° respecto de la línea media, con las tijeras orientadas sobre el plano horizontal (vea la figura 2). Continúe la disección hacia la unión entre el cuerpo de los huesos púbicos

FIGURA 2



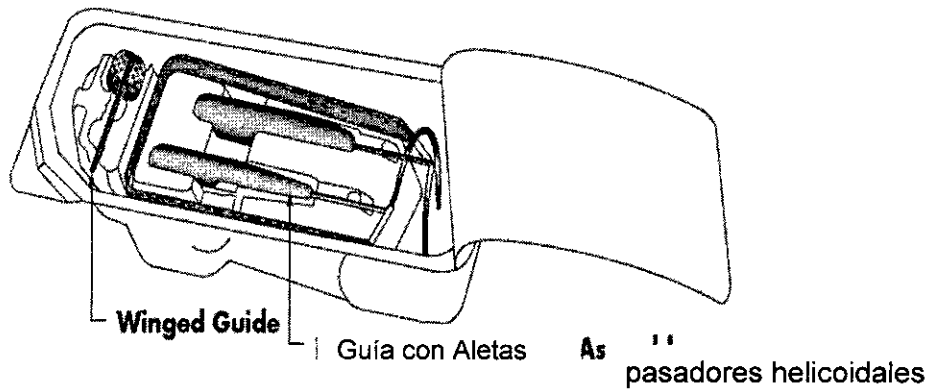
Cuando llegue a la unión entre el cuerpo de los huesos púbicos y la rama pública inferior, perforo la membrana del obturador. Es posible que sienta una pérdida de resistencia al perforar la membrana. El canal debe tener un diámetro de aproximadamente 5 mm–7 mm y una profundidad de 5 cm como máximo. Una disección más profunda podría permitir el ingreso accidental en el espacio de Retzius. Si no llega al hueso después de una disección de 5 cm, asegúrese de que el ángulo de disección es correcto.

7. Retire la estación de trabajo del envase interno del envase externo. A continuación, retire la guía con aletas GYNECARE TVT de la estación de trabajo del envase (ver figura 3)

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 / M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

FIGURA 3



8. Introduzca la guía con aletas GYNECARE TVT en el área disecada pasando la rama púbica inferior hasta que ingrese en la abertura previamente realizada en la membrana del obturador. Es posible que sienta una pérdida de resistencia a medida que la guía con aletas pasa por la membrana del obturador.

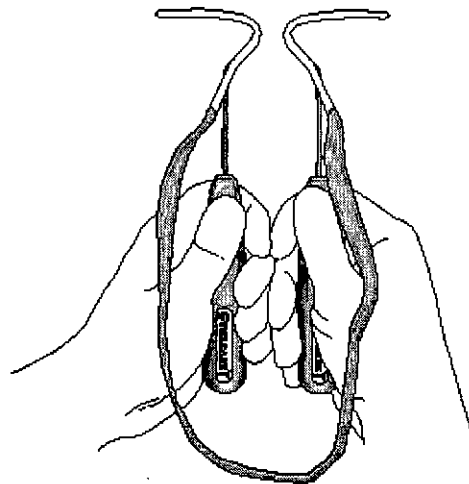
Si encuentra dificultades al introducir la guía, verifique la dirección del tracto con las tijeras.

(Nota: el lado abierto de la guía debe estar de cara al cirujano. La pestaña flexible puede doblarse para aumentar la longitud de la guía en caso de ser necesario; vea la figura 5.)

9. Retire el conjunto de pasadores helicoidales/dispositivo GYNECARE TVT y el conjunto del dispositivo del obturador GYNECARE TVT del envase estéril (vea los componentes en la figura 3).

(Nota: para asegurar la correcta orientación de los pasadores helicoidales y la banda, cerciórese de que el logotipo de GYNECARE y la muesca para el dedo pulgar sobre el mango de plástico queden de cara al cirujano y que las puntas se encuentren sobre el lado exterior, también de cara al cirujano. El pasador helicoidal en la mano izquierda del cirujano debe utilizarse sobre el lado derecho de la paciente; vea la figura 4.)

FIGURA 4

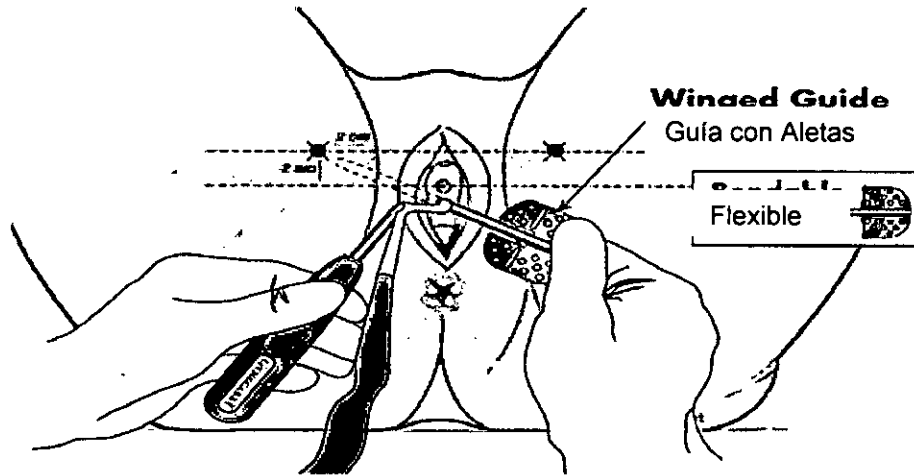


Pasadores Helicoidales conectados al Dispositivo Obturador

ILEANA BERGES
Aguirre
 Johnson & Johnson Medical S.A.

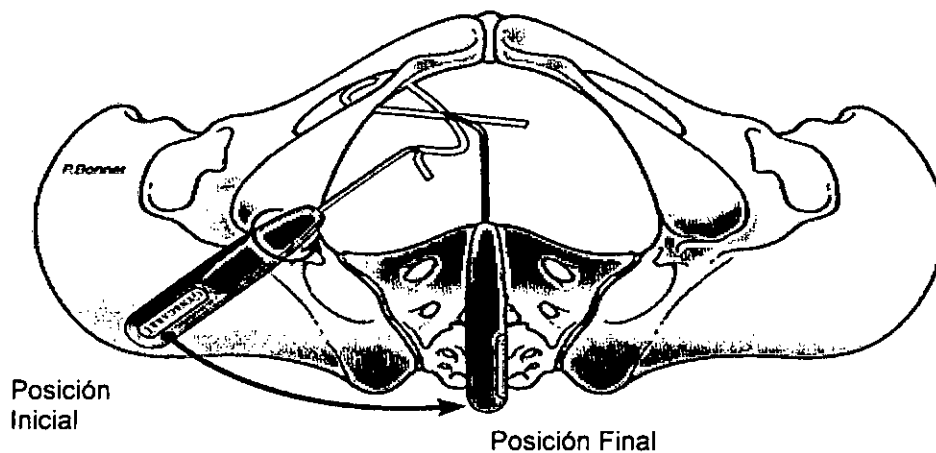
AS
 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.951
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

10. Coloque uno de los pasadores helicoidales sobre el paño estéril u otro lugar estéril adecuado hasta que sea necesario utilizarlo. Asegúrese de que la banda no está torcida.
11. Introduzca el pasador helicoidal GYNECARE TVT correcto en el área disecada siguiendo el canal de la guía con aletas GYNECARE TVT. Empuje el dispositivo hacia adelante, atravesando y pasando ligeramente la membrana del obturador. Asegúrese de que el mango del dispositivo está orientado de modo tal que la punta recta del pasador helicoidal quede alineada con el canal de la guía con aletas GYNECARE TVT y que se mantiene en esa orientación hasta que la punta haya atravesado la membrana del obturador (vea la figura 5). **FIGURA 5**



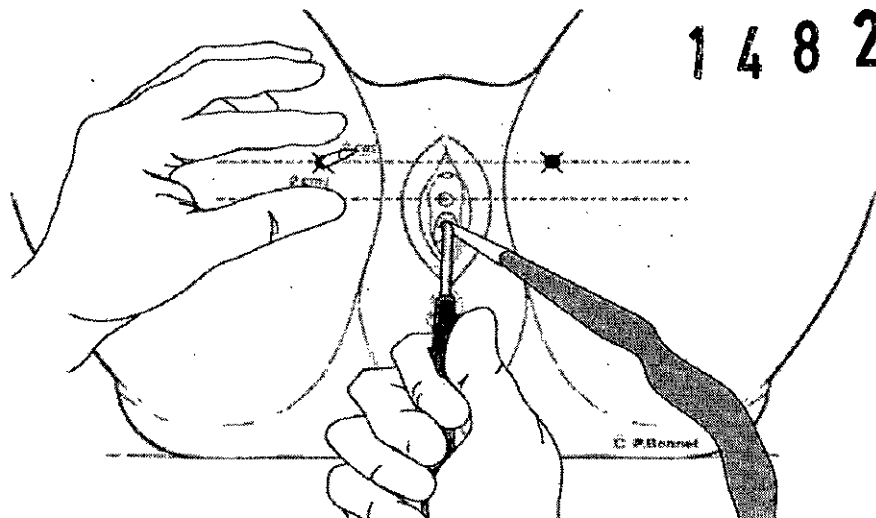
12. Una vez en esta posición, retire la guía con aletas GYNECARE TVT y consérvela estéril para su uso posterior en la misma paciente.

FIGURA 6



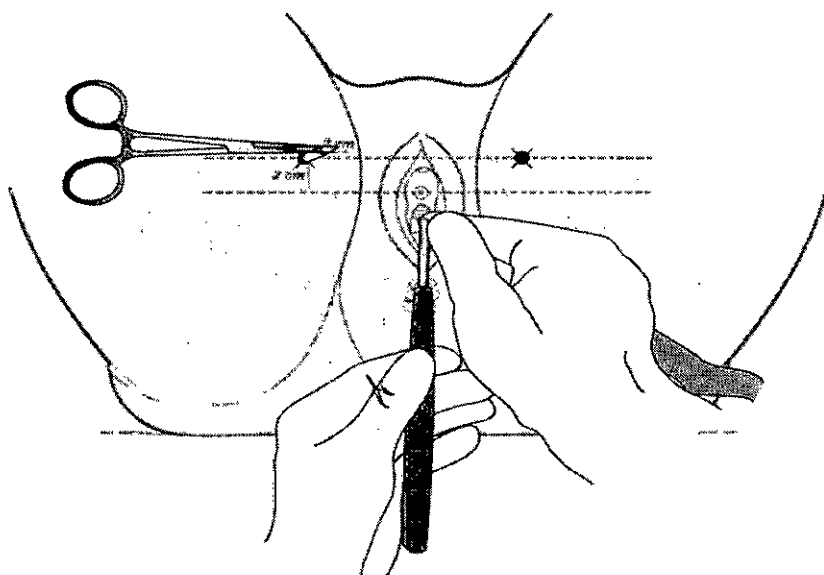
13. Una vez retirada la guía con aletas GYNECARE TVT, gire el mango del pasador helicoidal mientras mueve el mango hacia la línea media hasta que quede perpendicular al suelo (vea la figura 6). (Nota: no permita nunca que el mango quede orientado en posición horizontal.)

FIGURA 7



14. La punta del pasador helicoidal debe salir cerca de los puntos de salida previamente determinados (vea la figura 7). No obstante, puede requerirse una ligera manipulación de la piel. Si no se ha realizado antes la incisión en la piel, hágala en este momento en el lugar en que la punta del pasador sobresale por debajo de la piel. Cuando la punta del tubo plástico aparezca por la abertura de la piel, sujétela con una pinza y, mientras estabiliza el tubo cerca de la uretra con el dedo pulgar, retire el pasador helicoidal haciendo girar el mango en sentido inverso (vea la figura 8).

FIGURA 8



15. Tire del tubo plástico hasta que pase completamente a través de la piel y aparezca la banda (vea la figura 9).

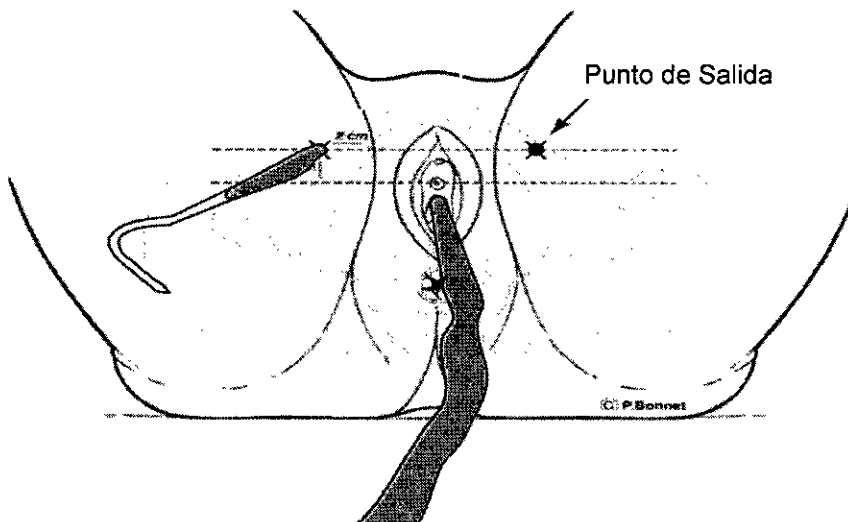
←

ILEANA BERGES
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 (I.P.) 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

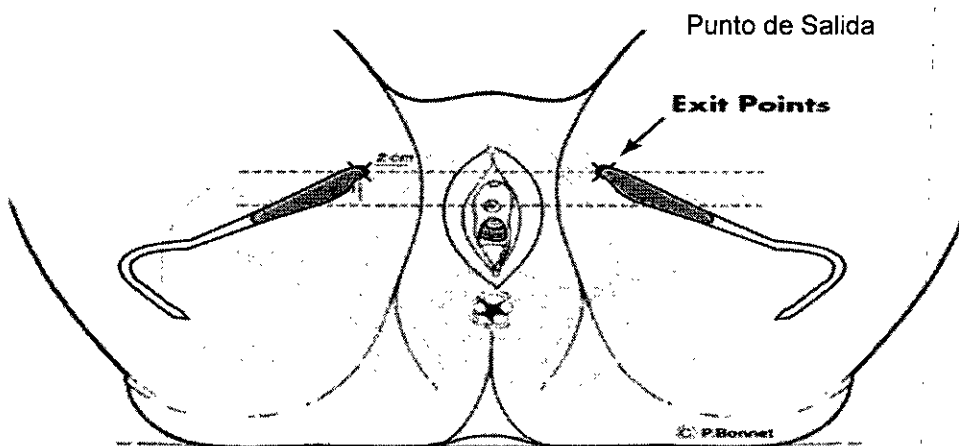
1482

FIGURA 9



16. Repita la técnica sobre el otro lado de la paciente, asegurándose de que la banda queda en posición horizontal debajo de la uretra (vea la figura 10).
(Nota: en caso de descubrir que la banda esta torcida, asegúrese de que no se encuentra torcida debajo de la uretra después de haber pasado la banda excedente.)

FIGURA 10



17. Una vez extraídos ambos tubos plásticos a través de las incisiones en la piel, corte los tubos de la banda y las vainas plásticas. Ubique la banda de forma floja, sin tensarla, y en posición horizontal debajo de la uretra media. En este momento puede realizarse la prueba de la tos. Esta prueba permitirá ajustar la banda para que solo se pierdan unas gotas de orina al toser (vea la figura 11).

2

ILEANA BERGES
Apodada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SEPACIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.257 M.P. 18.561
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

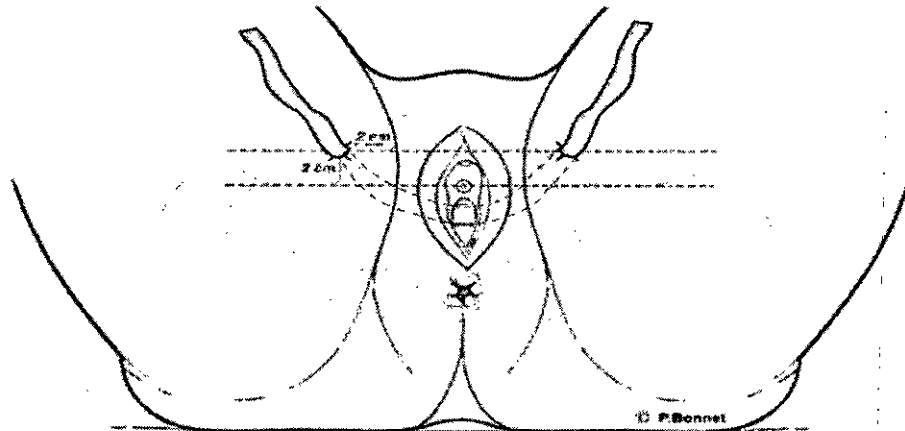


FIGURA 11

Cuando la banda este ubicada, retire la vaina plástica que cubre las bandas. Para evitar la tensión en la banda, se debe colocar un instrumento romo (por ejemplo, tijeras o fórceps) entre la uretra y la banda mientras se retiran las vainas plásticas, o bien utilizar otro método adecuado.

(Nota: la retirada prematura de la vaina puede dificultar los ajustes subsiguientes.)

18. Después de ajustar la banda cierre la incisión vaginal. Recorte los extremos de la banda en los puntos de salida exactamente debajo de la piel del muslo interior. Cierre las incisiones en la piel con sutura o adhesivo quirúrgico para piel.

19. Puede realizarse una cistoscopia a discreción del cirujano. Si se realizó una cistoscopia después del primer pasaje, asegúrese de vaciar la vejiga antes de iniciar el pasaje del segundo lado. Después de este procedimiento, normalmente no es necesario el cateterismo postoperatorio. Intente convencer a la paciente para que pruebe a vaciar la vejiga 2 a 3 horas después de la operación.

ALMACENAJE

Se recomienda almacenar el sistema obturador GYNECARE TVT de un solo uso a temperaturas de menos de 25 °C, alejado de la humedad y del calor directo. No usarlo después de la fecha de caducidad.

GYNECARE TVT EXACT

1. El procedimiento puede llevarse a cabo bajo anestesia local, pero también puede efectuarse usando anestesia regional o general.
2. Antes de prepararla y colocarle los paños quirúrgicos, debe colocarse a la paciente en posición de litotomía teniendo cuidado de no flexionar la cadera más de 60°.
3. Inserte un catéter de Foley 18 French y déjelo en drenaje abierto.
4. A nivel de la uretra media, inyecte una pequeña cantidad de anestesia local por vía submucosa para crear un espacio entre la pared vaginal y la fascia periuretral. La disección requerida para su colocación es mínima.

Sólo se requiere una pequeña incisión parauretral sobre la uretra media para posicionar la punta de la vaina del trocar. Usando un par de fórceps, sujete la pared vaginal a cada lado de la uretra. Haga una incisión sagital de no más de 1,5 cm de largo con un pequeño bisturí, comenzando aproximadamente a 1,0 cm en dirección cefálica respecto del meato de la uretra. Esta incisión se posicionará sobre la zona media uretral y permitirá el paso posterior del implante.

2

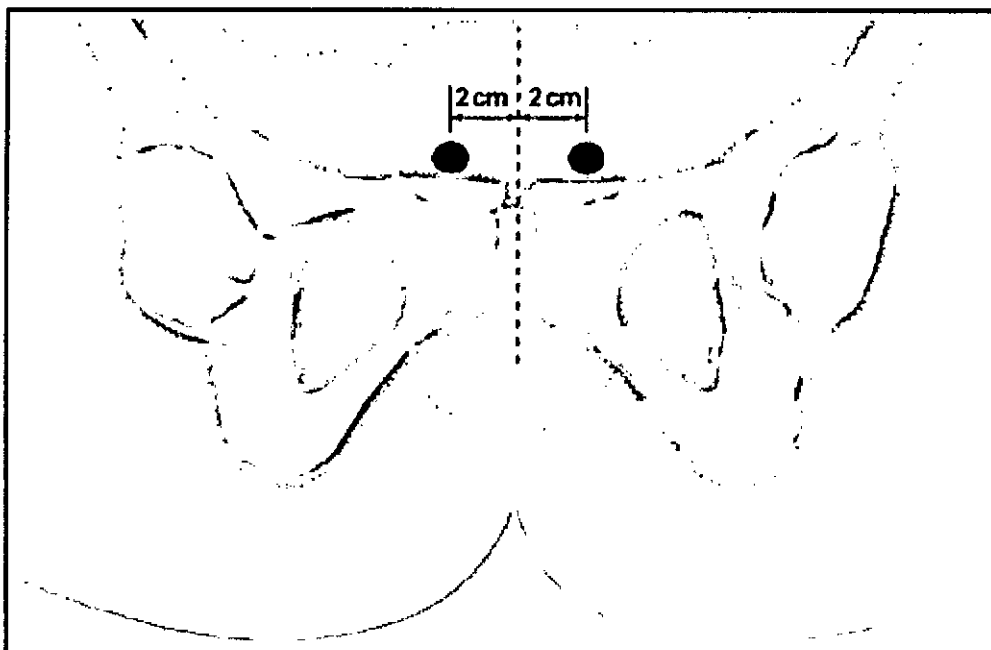
ILEANA BERGES
Albócerada

Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 10.957 M.P. 10.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

5. Con un par de tijeras pequeñas romas, haga dos disecciones laterales parauretrales pequeñas (aproximadamente 0,5 cm a 1,0 cm) para acomodar las puntas de las vainas del trocar.

6. Identifique los dos puntos de salida de las vainas del trocar, que deberían estar a 2 cm-2,5 cm a cada lado de la línea media, inmediatamente sobre la sínfisis púbica (vea la figura 3). Marque dichos sitios o, si lo desea, haga dos incisiones transversales pequeñas de 3 mm-4 mm en el punto de salida deseado. A fin de evitar los vasos epigástricos inferiores, es importante que los puntos de salida no se encuentren a más de 2,5 cm de la línea media. Es importante que los puntos de salida para los pasajes de las vainas del trocar se encuentren cerca de la línea media y cerca del aspecto superior del hueso púbico, a fin de evitar las estructuras anatómicas del abdomen, el área inguinal y la pared lateral pélvica.



3

7. Si no se realiza la infiltración retropúbica de anestesia local, considere infiltrar el espacio retropúbico con dos inyecciones de solución salina normal a cada lado de la línea media. Comenzando en los puntos de salida de la aguja, pase una aguja calibre 18 a lo largo de la parte posterior del hueso púbico hasta que la punta de la aguja toque la fascia endopélvica. A medida que retira la aguja, inyecte de 30 ml a 50 ml. Al hacerlo, se abrirá el espacio retropúbico, lo que reducirá aún más el riesgo de perforación de la vejiga durante el pasaje retropúbico del trocar.

8. Compruebe si se ha drenado toda la orina de la vejiga. Una vez que la vejiga esté vacía, inserte la guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT (disponible por separado) en el canal del catéter de Foley 18 French. El mango de la guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT debe fijarse en torno al catéter en su extremo proximal. El propósito de colocar la guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT en el catéter es permitir el desplazamiento contralateral de la vejiga, el cuello de la vejiga y la uretra lejos de la punta de la vaina de trocar a medida que pasa por el espacio retropúbico.

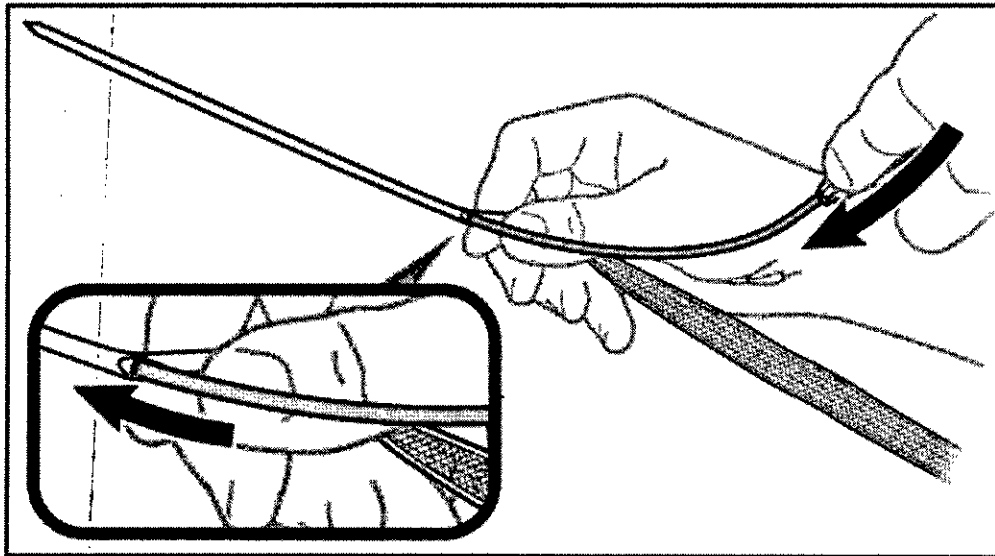
9. Coloque el eje del trocar dentro de una de las dos vainas del trocar (vea la figura 4). Fije la vaina del trocar al mango del trocar enganchando la parte recortada de la vaina sobre el cierre de la vaina del trocar en el mango del trocar (vea la figura 5). NOTA: asegúrese de que la parte recortada de la vaina del trocar pase totalmente sobre el cierre de la vaina del trocar y que sostenga la vaina sobre el eje del trocar de forma segura. Tenga cuidado de no

ILEANA BERGES
Aprobada

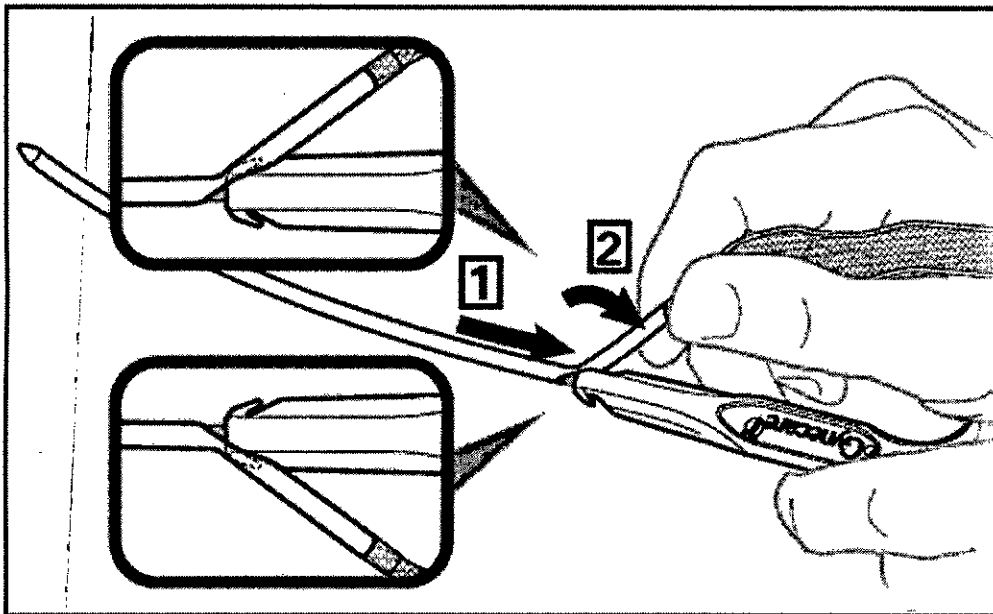
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

manipular la tira de la vaina del trocar que sobresale del cierre de la vaina del trocar durante el procedimiento, ya que el cierre podría desengancharse accidentalmente.



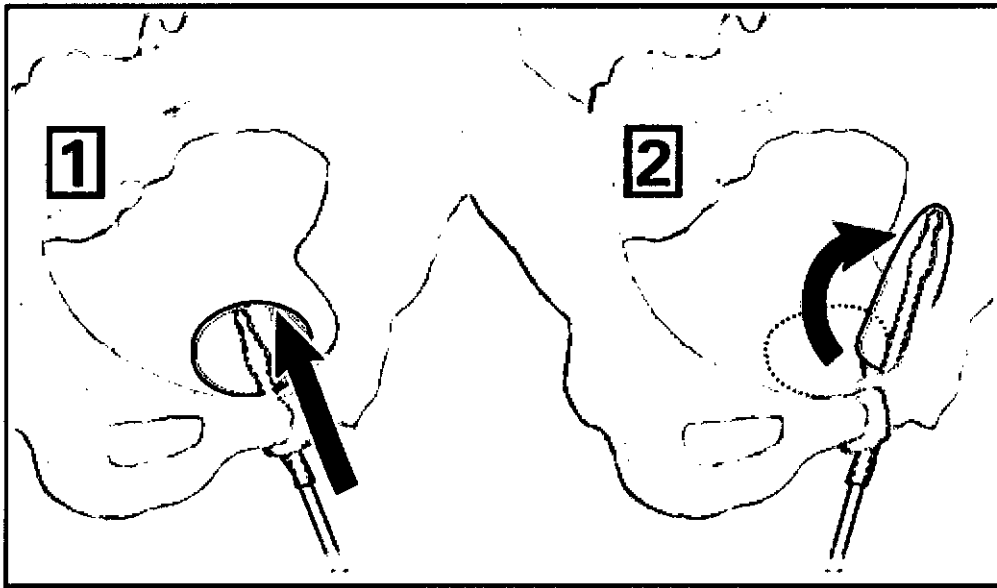
4



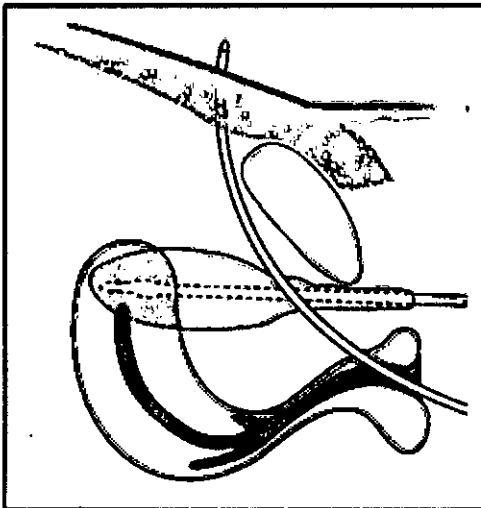
5

10. Empuje suavemente la punta del catéter de Foley 18 French hacia la pared lateral posterior de la vejiga de forma opuesta al pasaje de vaina del trocar deseado (vea la figura 6). Por ejemplo, si se empuja hacia el lado izquierdo de la paciente, la vejiga pasará de una configuración esférica a una configuración elíptica. Esto aleja la vejiga de la parte posterior de la sínfisis púbica (vea las figuras 7A y 7B). Además, mueve el cuello de la vejiga y la uretra hacia la izquierda a medida que la vaina del trocar pasa por el lado derecho de la paciente, lo que reduce el riesgo de perforación de la vejiga (vea las figuras 8A y 8B).

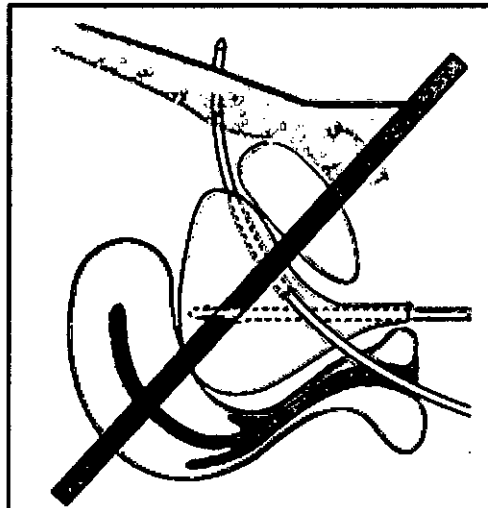
1482



6



7A

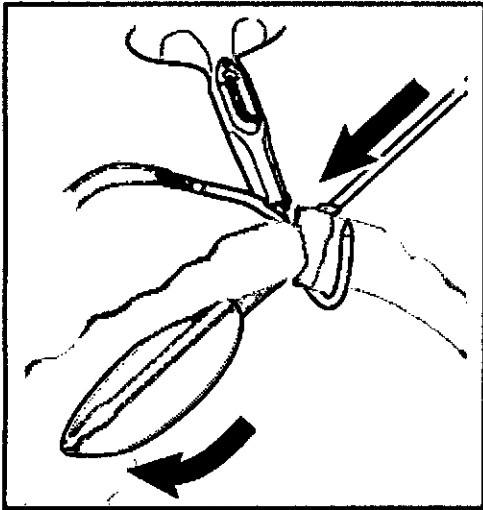


7B

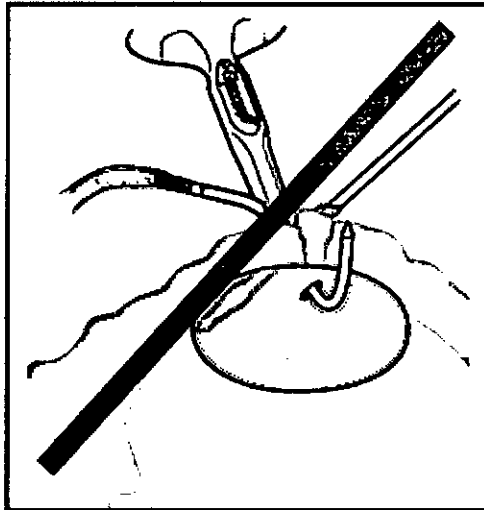
2

Ileana Berges
Ileana Berges
Apodacada
Johnson & Johnson Medical S.A.

Gabriel Servidio
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

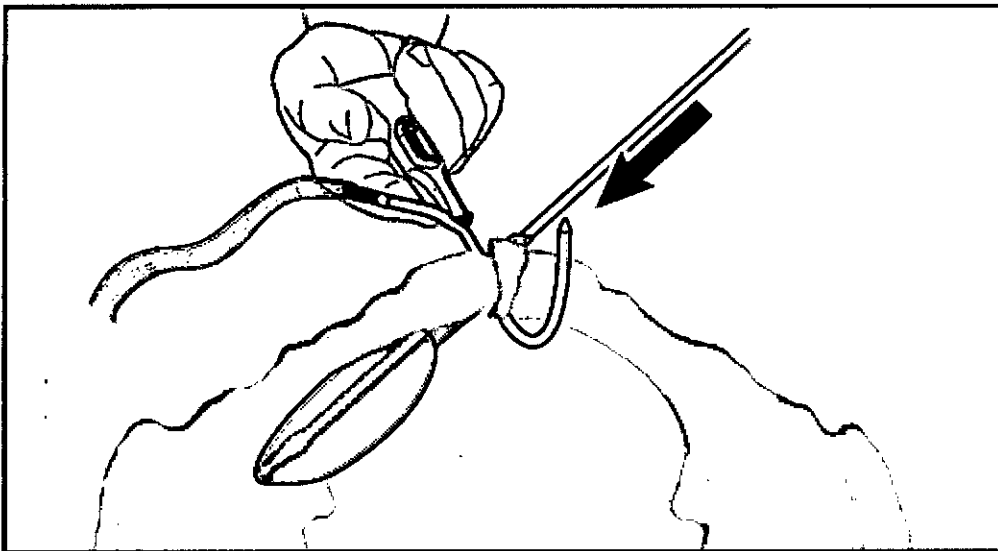


8A



8B

11. Sostenga el mango del trocar utilizando su mano dominante. Pase la punta de la vaina del trocar blanca montada sobre el eje del trócar (vea el paso 8 anterior) de forma parauretral a través del diafragma urogenital a nivel de la uretra media. La inserción inicial del dispositivo se controla utilizando la punta del dedo índice de la mano no dominante, que se coloca en la vagina debajo de la pared vaginal anterior, de forma lateral a la incisión suburetral. La parte curva del eje del trócar debe descansar en la palma de la mano no dominante (vea la figura 9). Pase la vaina del trócar a través del diafragma urogenital en el espacio retropúbico. Durante la colocación inicial en el espacio disecado parauretral, la punta de la vaina del trócar debe estar orientada de forma horizontal, es decir en el plano frontal. Durante el pasaje a través del diafragma urogenital, baje el mango del trócar para asegurar que la punta de la vaina del trócar pase de forma vertical mientras permanece en contacto cercano con la parte posterior de la sínfisis púbica. Después de pasarla a través del diafragma urogenital, la resistencia al pasaje de la vaina del trócar se reduce de forma considerable una vez que ingresa en el espacio retropúbico.



9

E.

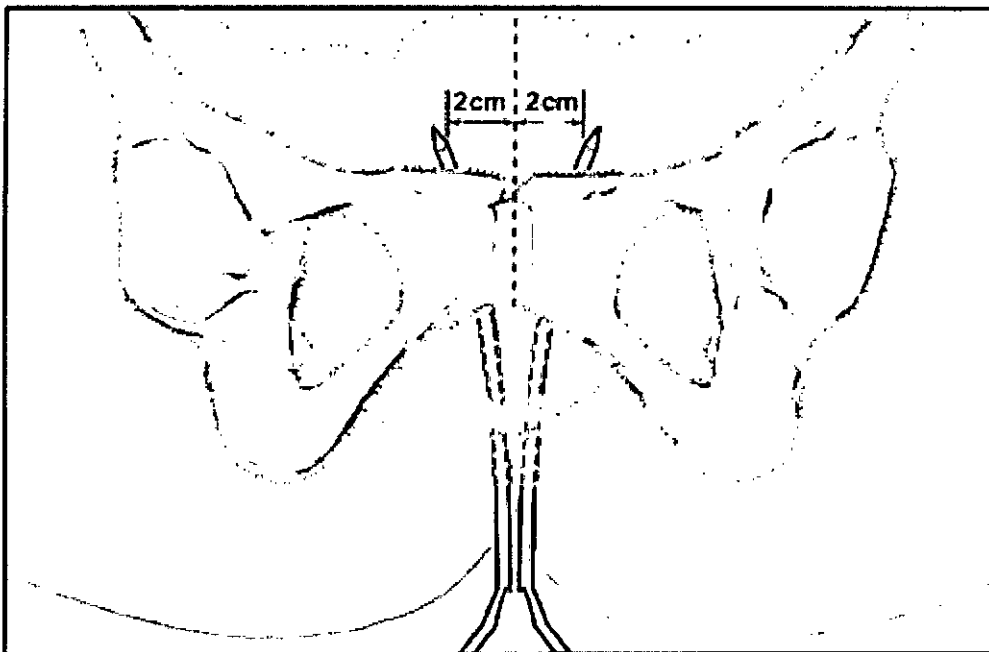
ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1482



12. En este momento, mueva la mano no dominante desde la vagina hacia el punto de salida suprapúbico. Guíe la punta de la vaina del trócar a través del espacio retropúbico manteniéndola lo más cerca posible de la parte posterior de la sínfisis púbica. Esto se logra bajando el mango del trócar, que presiona la punta de la vaina contra la parte posterior del hueso púbico.
13. Durante el pasaje a través del espacio retropúbico, dirija la punta de la vaina del trócar hacia el punto de salida abdominal previamente marcado.
14. Mueva la punta de la vaina del trócar hacia arriba, hacia los puntos de salida de la piel abdominal manteniendo un contacto cercano con el hueso púbico hasta que salga de la piel (vea la figura 10). Una vez que la punta de la vaina del trócar salga por la piel, sujete la punta expuesta con una pinza. Libere la vaina del trócar del cierre de la vaina sobre el mango del trócar empujando la tira de la vaina lateralmente y hacia afuera del cierre de la vaina, retirando cuidadosamente el eje del trócar desde el interior de la vaina. **NO CONTINÚE EMPUJANDO** la vaina del trócar hacia arriba.



10

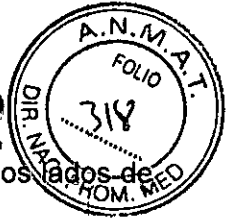
15. Repita el procedimiento del otro lado de la paciente siguiendo los pasos del 9 al 14. **NOTA: PARA REDUCIR EL RIESGO DE LESIÓN EN LA VEJIGA, ES IMPORTANTE DESPLAZAR LA VEJIGA HACIA EL LADO CONTRALATERAL UTILIZANDO LAS MANIOBRAS QUE SE DESCRIBEN EN EL PASO 10.**
16. Una vez que ambas vainas del trócar blancas se hayan pasado y antes de empujar el implante en su lugar, retire el catéter de Foley 18 French y realice una cistoscopia (se recomienda utilizar una lente de 70 grados).
17. Una vez comprobada la integridad de la vejiga, tire suavemente de las vainas del trócar hacia arriba para llevar el implante debajo de la uretra media sin aplicar tensión. Recorte el implante de forma bilateral cerca de la conexión con las vainas del trócar. Ajuste el implante para reducir las pérdidas, dejando que se produzcan algunas gotas de pérdida urinaria bajo esfuerzo. Para ello, tome como referencia a la paciente, por ejemplo, cuando tose con la vejiga llena (aproximadamente 300 ml).
18. Sujete con pinzas las vainas del implante que lo rodean, teniendo cuidado de no sujetar el implante. A continuación, extraiga individualmente las vainas del implante tirando suavemente hacia arriba de las pinzas, alejándose del abdomen, una a la vez. Para evitar

E.

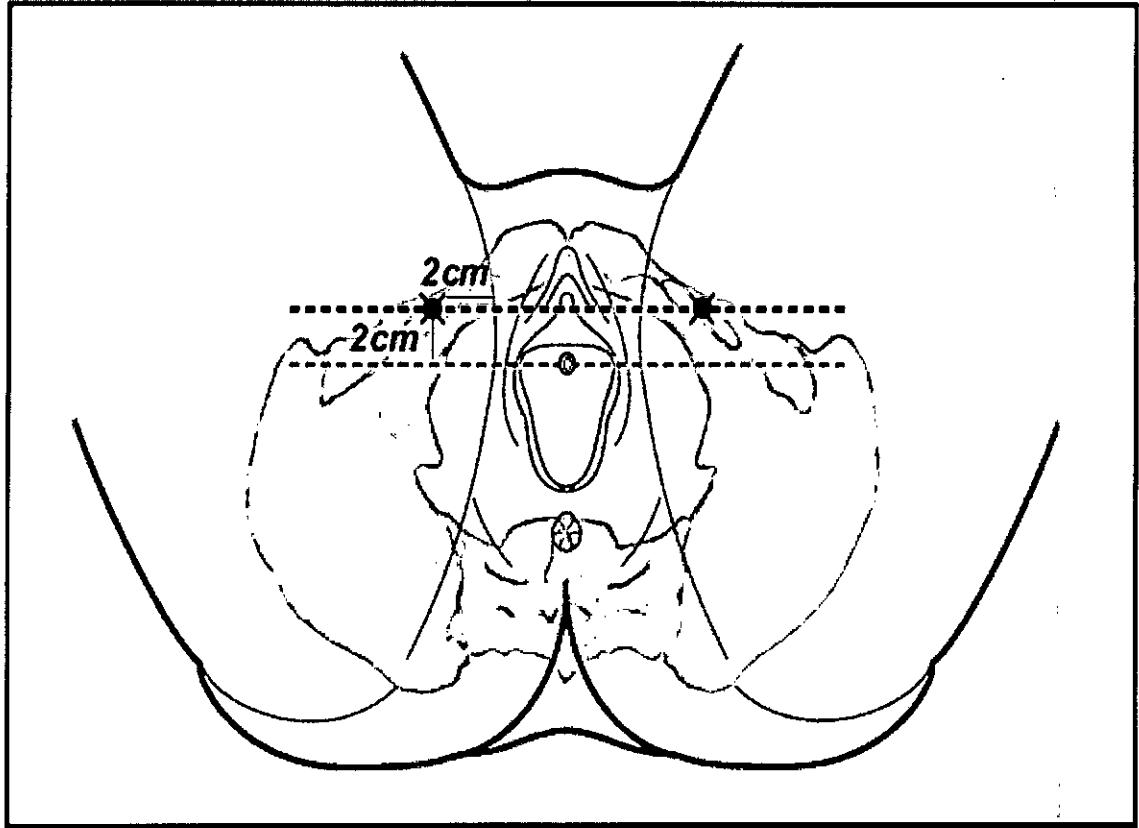
JLEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.751
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1482



Ubique y marque los puntos de salida sobre esta segunda línea, a 2 cm de los lados de los pliegues del muslo (puede estirarse la piel para alisarla). (Vea la figura 2)



2

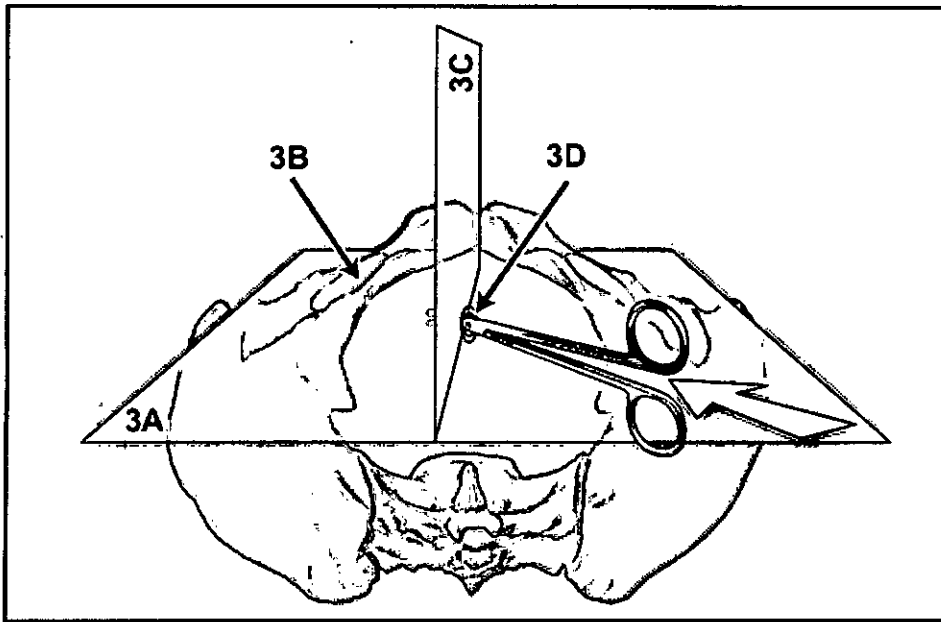
- 6 Utilizando un par de pinzas Allis para tracción, haga una incisión de 1 cm de largo en la línea media de la mucosa vaginal, comenzando a 1 cm en posición proximal al meato uretral y dos disecciones cortantes laterales. **Nota: se recomienda finalizar la inserción del dispositivo de un lado antes de comenzar con la disección del segundo lado con la tijera.**
- 7 Después de iniciar una disección cortante, continúe usando una "técnica de empuje-separación" para realizar una disección roma hacia la membrana del obturador, SIN penetrar en ella, usando un par de tijeras curvas puntiagudas. El recorrido de la disección lateral debe quedar en el plano horizontal, dirigido hacia la rama isquiopúbica en un ángulo de 45° en relación con el plano coronal. Continúe la disección pasando la rama isquiopúbica hacia el interior del musculo interno obturador, pero no perfora la membrana del obturador. El objetivo de la disección es crear un canal que sea lo suficientemente ancho para la inserción de la guía con aletas. (Vea la figura 3)
 - 3A. Plano horizontal
 - 3B. Rama isquiopúbica
 - 3C. Plano de línea media
 - 3D. Disección vaginal

ILEANA BERGES
Apoderada

Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1482



3

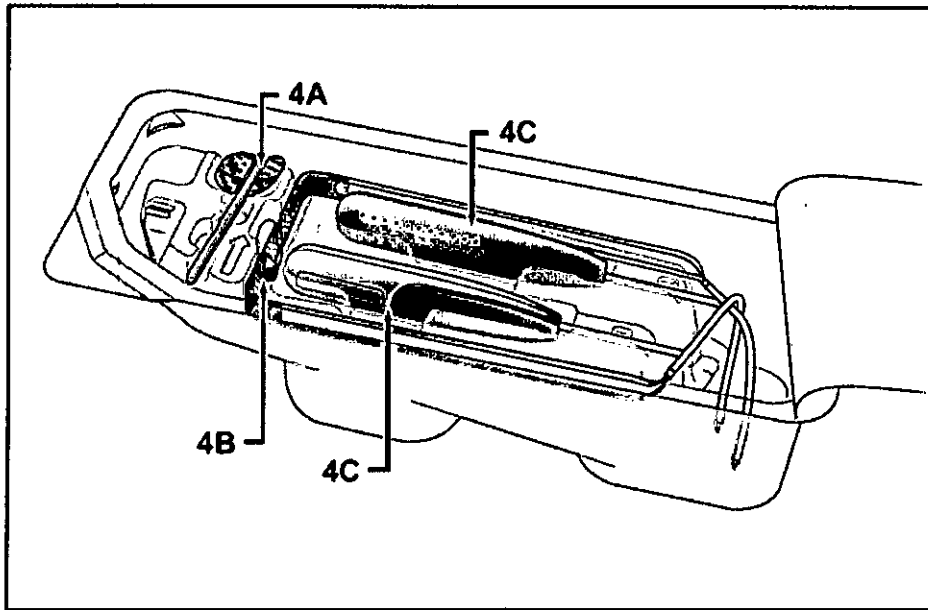
Nota importante: la disección de la membrana del obturador o un canal de disección más ancho que lo indicado podría producir una reducción en la fuerza de fijación.

- 8 Retire la estación de trabajo del envase interno del envase externo. A continuación, retire la guía con aletas de la estación de trabajo del envase. (Vea la figura 4)
- 9 Introduzca la guía con aletas en el área disecada junto a la rama isquiopúbica inferior dentro del musculo interno obturador, pero **no perforo la membrana del obturador**. La zona de inserción de la guía con aletas debe estar visible durante esta parte del procedimiento. Si se coloca más allá de la zona de inserción, puede producirse su ingreso accidental en la membrana del obturador o en el espacio de Retzius. Si no se logra el contacto óseo después de introducir la guía dentro de la zona de inserción, retírela y vuelva a evaluar el ángulo de disección. Si encuentra dificultades al introducir la guía, compruebe la dirección del área disecada con las tijeras.

E.

ILEANA BERGES
Asesora
Johnson & Johnson Medical S.A.

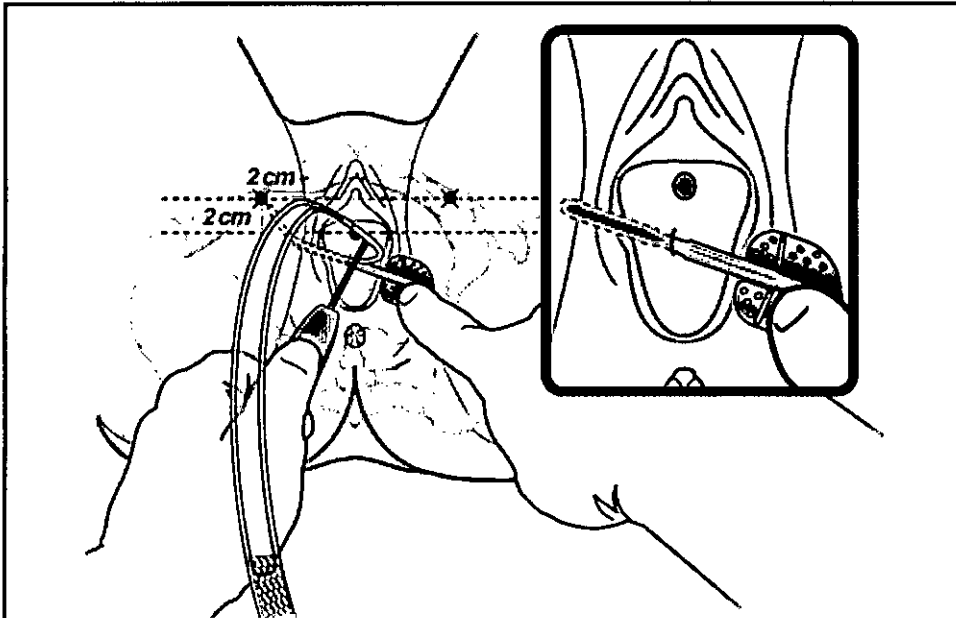
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 25.957 M.P. 12.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



4

- 4A. Guía con aletas
- 4B. Lazo de colocación
- 4C. Pasador helicoidal/conjunto de implante

Nota: el lado abierto de la guía con aletas debe estar de cara al cirujano y debe presionarse con fuerza contra el muslo contralateral de la paciente. (Vea la figura 5)



5

- 10 La guía con aletas debe ser mantenida en su lugar por el cirujano o el asistente.
- 11 Introduzca la guía con aletas en el área disecada junto a la rama isquiopúbica inferior dentro del musculo interno obturador, pero **no perfore la membrana del obturador**, la zona de inserción de la guía con aletas debe estar visible durante esta parte del procedimiento. Si se coloca más allá de la zona de inserción, puede producirse su

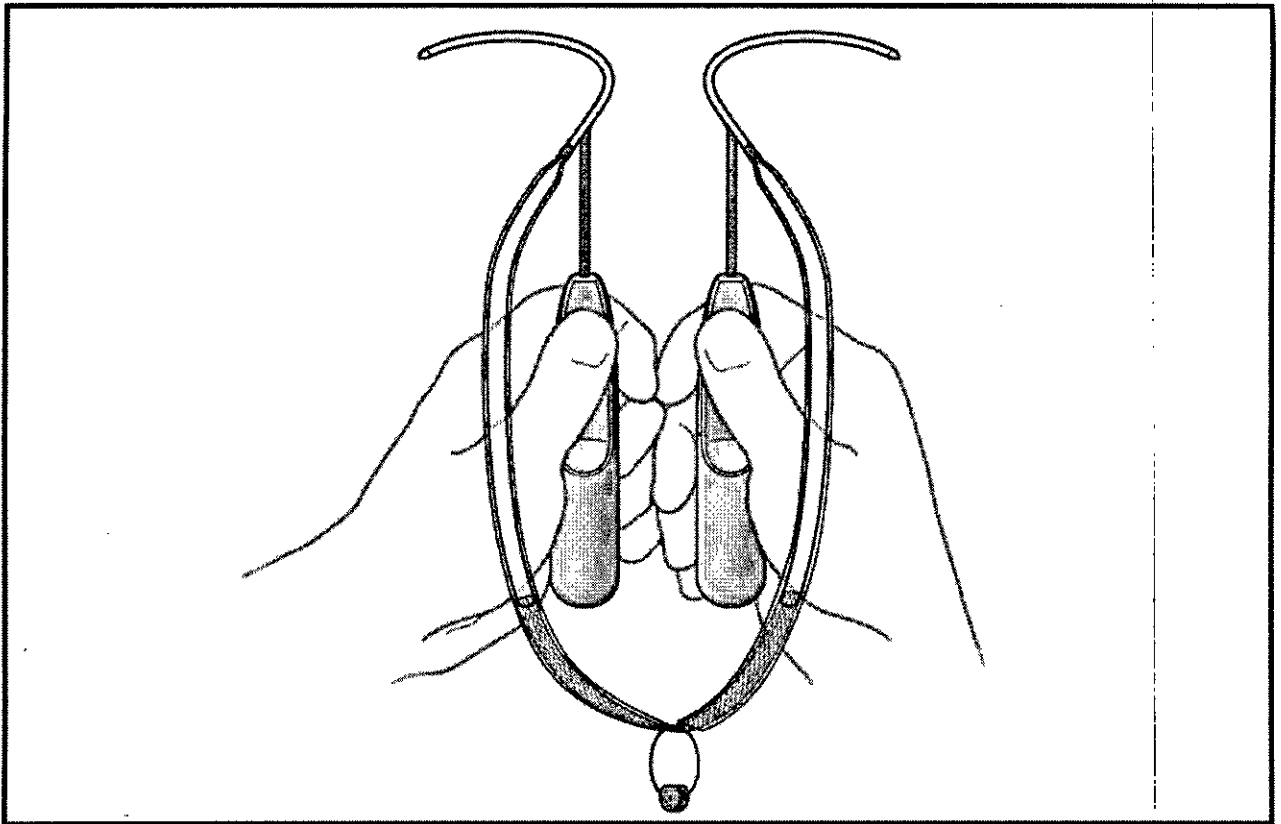
E

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ingreso accidental en la membrana del obturador o en el espacio de Retzius. Si no se logra el contacto óseo después de introducir la guía dentro de la zona de inserción, retírela y vuelva a evaluar el ángulo de disección. Si encuentra dificultades al introducir la guía, compruebe la dirección del área disecada con las tijeras. Retire el pasador helicoidal/conjunto de implante de la estación de trabajo. (Vea la figura 4)

Nota: para asegurar la correcta orientación del sistema, compruebe que el logotipo de GYNECARE y la muesca para el dedo pulgar sobre los mangos del pasador helicoidal quedan de cara al cirujano y que las puntas de las vainas del pasador helicoidal apuntan hacia afuera. El pasador helicoidal en la mano izquierda del cirujano debe utilizarse sobre el lado derecho de la paciente. (Vea la figura 6)



6

- 12 Coloque uno de los pasadores helicoidales sobre el paño estéril u otro lugar estéril adecuado hasta que sea necesario utilizarlo.
- 13 Introduzca el primer pasador helicoidal en el área disecada siguiendo el canal de la guía con aletas. Asegúrese de que el mango está orientado de forma tal que la punta recta del pasador helicoidal quede alineada con el canal de la guía y que se mantiene en esa orientación hasta que la punta haya llegado o hecho contacto con el borde superior de la rama isquiopúbica inferior y penetra ligeramente en el musculo interno, de forma tal que la punta del pasador helicoidal no esté en la membrana del obturador.
- 14 Una vez que el pasador helicoidal/conjunto de implante se encuentra en esta posición (es decir, cuando la punta del pasador helicoidal está firmemente posicionada detrás de la rama isquiopúbica), mantenga la posición del mango mientras hace avanzar la punta y el radio del pasador helicoidal para perforar la membrana del obturador (determinado por

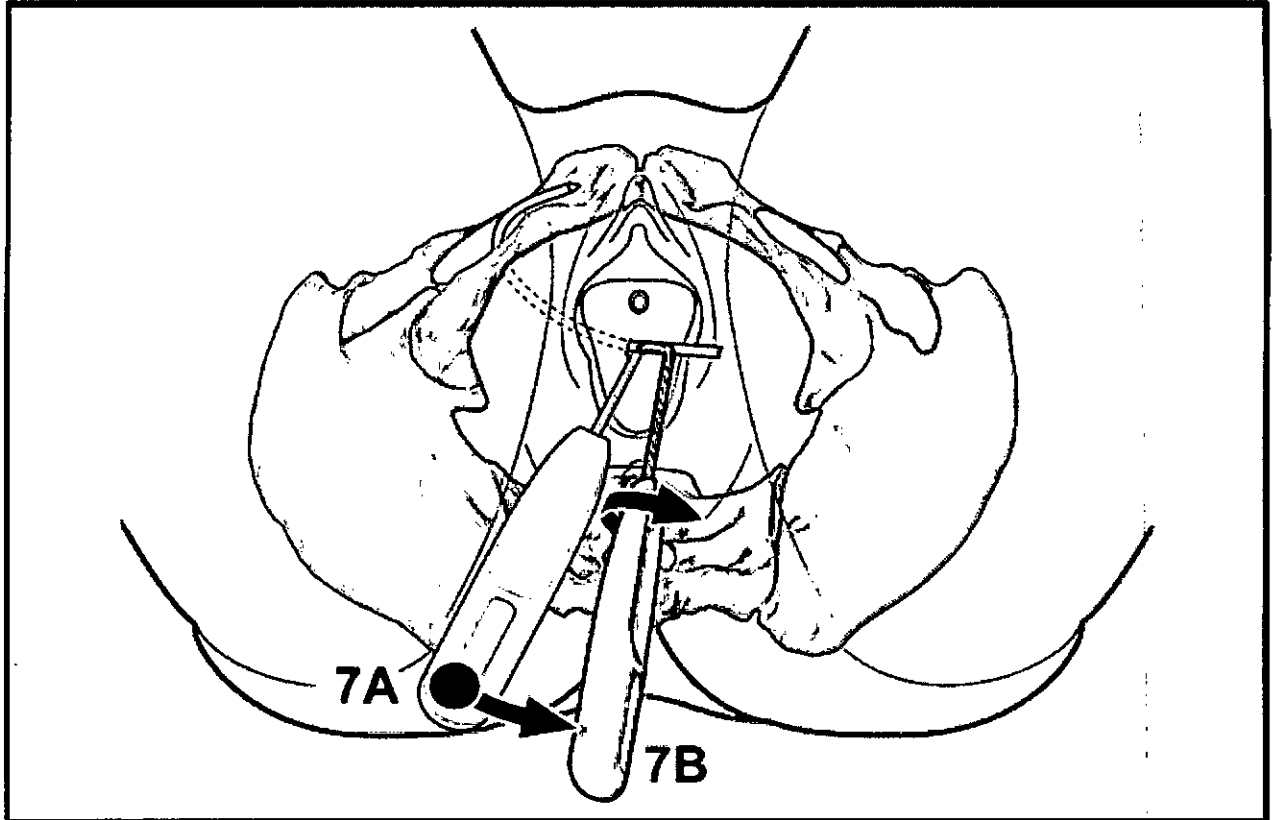
E

ILEANA BERGES
Aptoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

un chasquido palpable) y, a continuación, retire la guía con aletas y consérvela en un campo estéril para su uso posterior durante el procedimiento.

- 15 Una vez extraída la guía con aletas, continúe haciendo girar lentamente el pasador helicoidal en dirección anteromedial mientras lo acerca a la línea media de la paciente, abrazando la rama isquiopúbica. La rotación de esta forma mientras asegura el contacto continuo con el hueso permite el pasaje ajustado en torno a la rama. (Vea las figuras 7 y 8)



7

7A. Posición inicial

7B. Posición final

8A. Posición inicial, vista lateral

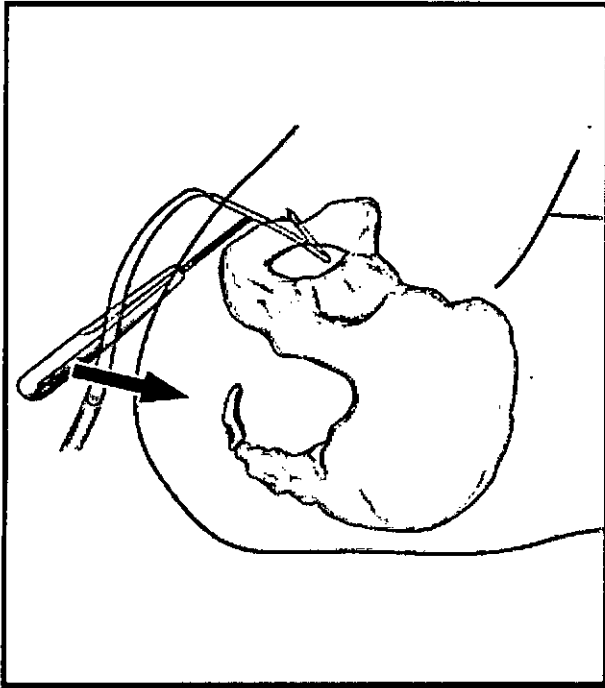
8B. Posición final, vista lateral

Nota: no permita nunca que el mango quede orientado en posición horizontal hacia el suelo.

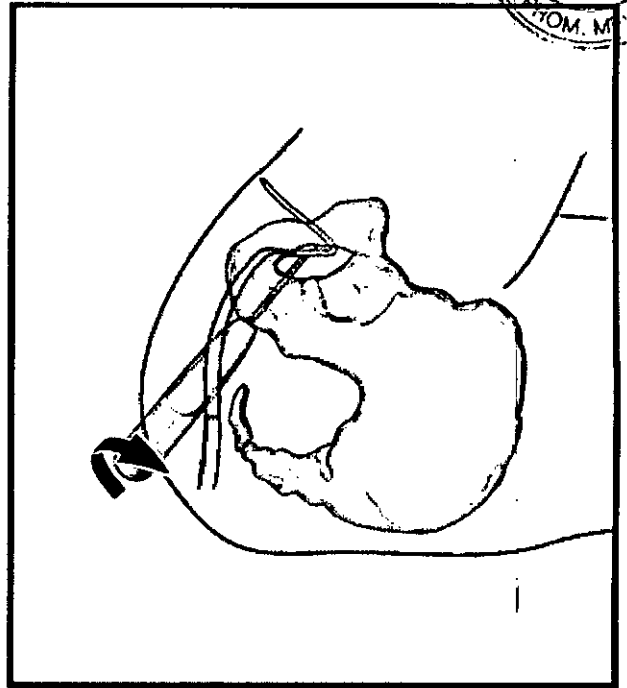
4

ILFANA BERGES
 Apoderada
 Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 16.957/ M.P. 13.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



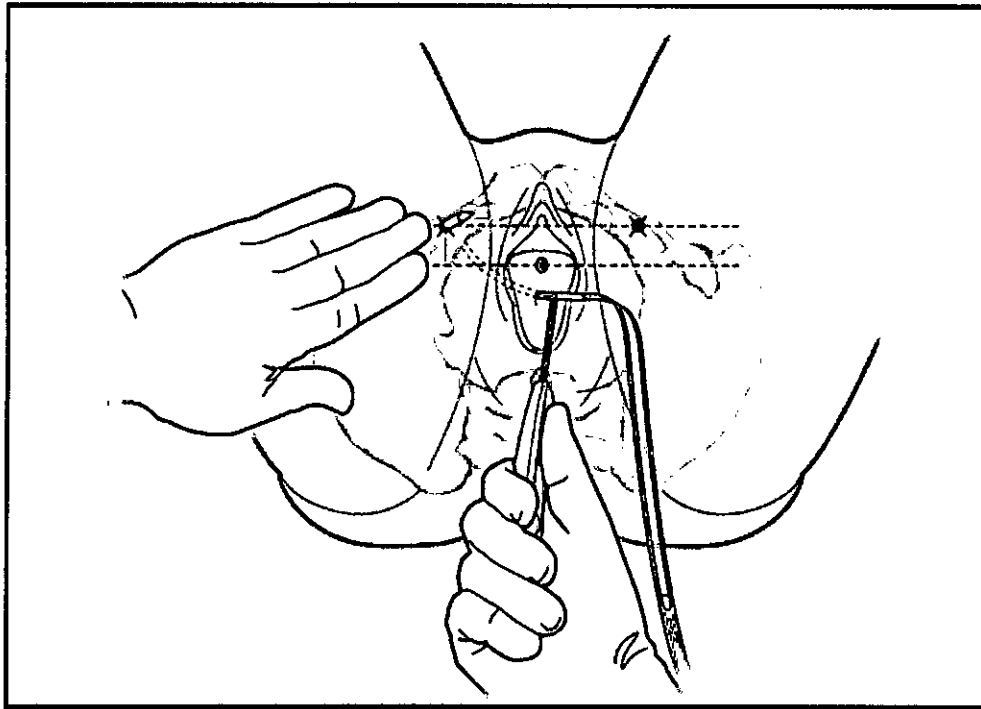
8A



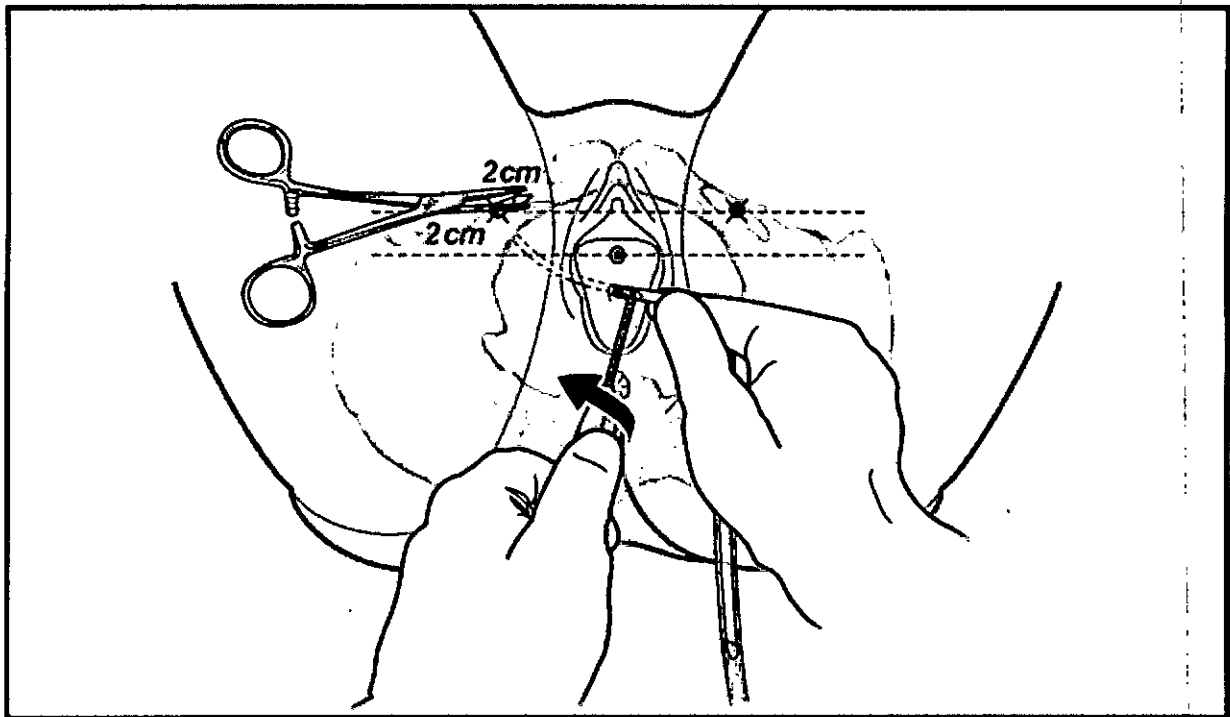
8B

- 16 El dispositivo debe salir cerca o en posición inferomedial respecto de los puntos de salida previamente determinados (si están marcados, vea la figura 9). Una incisión en la piel en el lugar en que el pasador helicoidal sobresale por debajo de la piel puede facilitar la salida del dispositivo. Cuando la punta de la vaina del pasador helicoidal aparezca por la abertura de la piel, sujétela con una pinza y, mientras estabiliza la vaina del pasador helicoidal cerca de la uretra con el dedo pulgar, retire el pasador helicoidal empujando inicialmente la vaina de forma craneal con el dedo pulgar y, a continuación, invirtiendo la rotación del mango. (Vea la figura 10)

E.



9



10

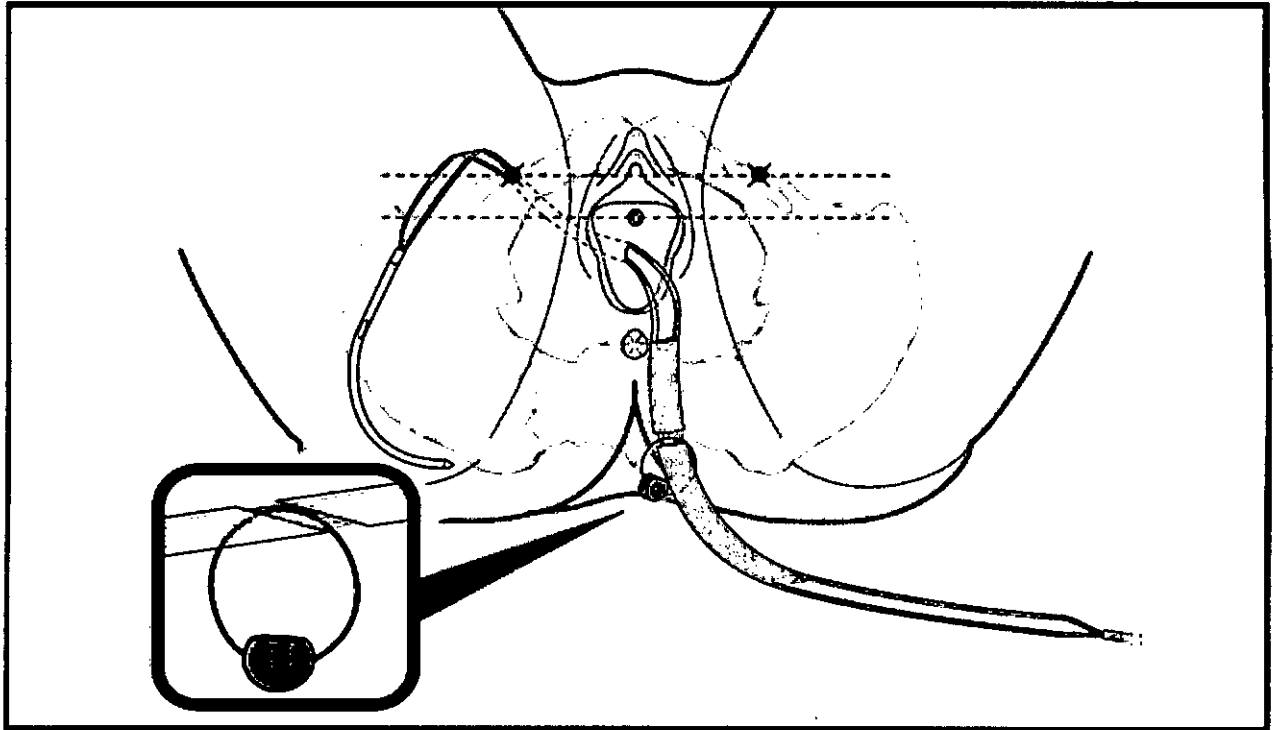
17 Tire de la vaina del pasador helicoidal completamente a través de la piel hasta que aparezcan la línea de posicionamiento y la vaina de la malla, dejando entre 5 cm y 10

E.

ILEANA BERGES
Apodada
Johnson & Johnson Medical S.A.

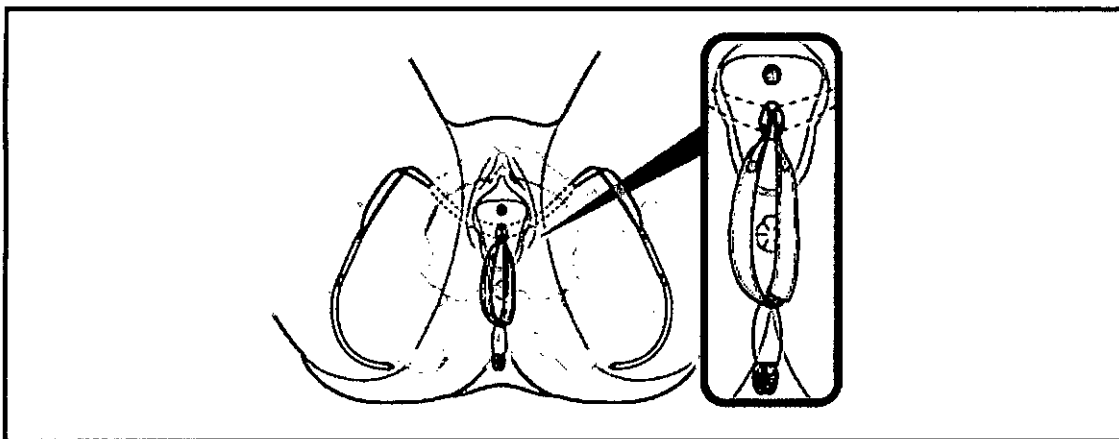
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

cm de conjunto de implante fuera de la incisión vaginal ante el lazo de colocación. (Vea la figura 11)



11

18. Repita la técnica sobre el otro lado de la paciente, asegurándose de que la malla queda en posición horizontal debajo de la uretra y que el lazo de colocación se encuentra entre cantidades iguales de malla expuesta y vaina de la malla. Si se realizó una cistoscopia después del primer pasaje del pasador helicoidal, asegúrese de vaciar la vejiga antes de iniciar el pasaje del segundo lado. (Vea la figura 12A)



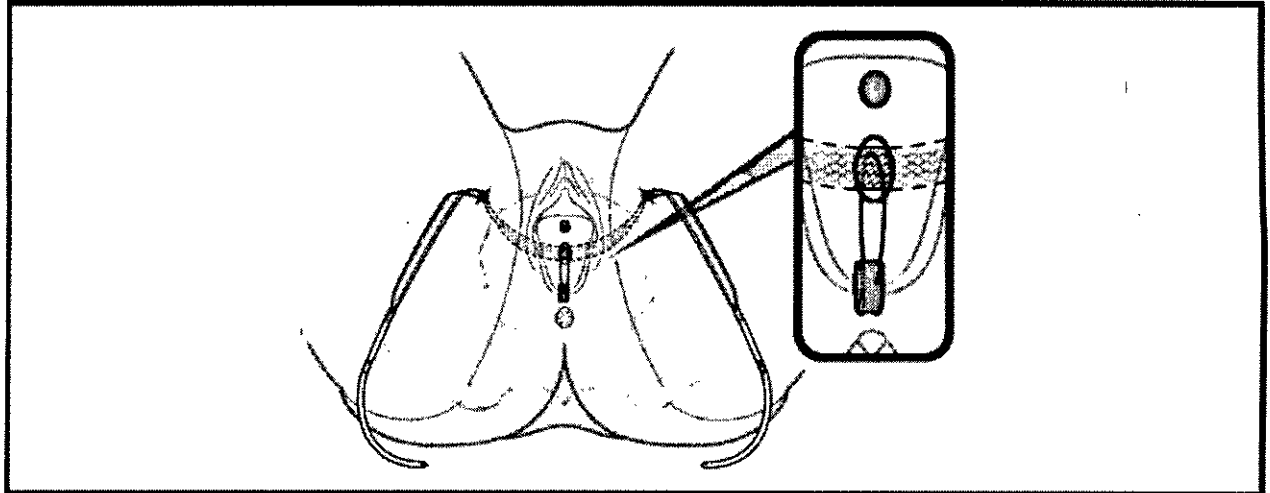
12A

Nota: en este momento puede realizarse una cistoscopia a discreción del cirujano.

Nota: en caso de descubrir que el implante de malla está torcido, asegúrese de que la parte torcida y el lazo de colocación no se colocan debajo de la uretra mientras se empuja la vaina de la malla en su lugar.

19. Una vez extraídas ambas vainas del pasador helicoidal a través de las incisiones en la piel, el implante debe posicionarse como se indica a continuación: (Vea la figura 12)

a. Haga avanzar ambas vainas de malla hasta que el lazo de colocación quede en posición central respecto de la incisión vaginal y la malla este en contacto con la uretra. (Vea la figura 12B)



12B

Nota: la retirada prematura de las vainas de la malla puede dificultar los ajustes subsiguientes.

b. Recorte la vaina de la malla y las líneas de posicionamiento de forma medial a la vaina del pasador helicoidal a cada lado del dispositivo más allá de los puntos de salida de la piel.

Nota: se recomienda utilizar un medio adecuado de contra tracción durante la extracción de la vaina para asegurar que el lazo de colocación se mantenga en posición central. (Esto puede reducir el riesgo de sobretensado accidental del implante de malla durante la extracción de la vaina.)

Nota: el lazo de colocación no debe usarse como medio de contratracción. Si se tira del lazo de colocación para ajustar la tensión de la malla, se puede dañar la malla, por lo que debe evitarse.

c. Manteniendo una contra tracción adecuada de la malla debajo de la uretra, extraiga ambas vainas tirando de ellas de forma lateral. Tenga cuidado de NO extraer los dos conjuntos de líneas de posicionamiento en este momento.

Una vez extraída la vaina, la malla debe estar en contacto con la uretra una vez extraído el medio de contra tracción adecuado. El posicionamiento final adecuado queda a discreción del cirujano.

d. Si es necesario aflojar el implante de malla, se recomienda utilizar un instrumento como, ya que el lazo de colocación no está diseñado para ajustar la tensión de la malla.

Nota: si se tira del lazo de colocación para ajustar la tensión de la malla, se puede dañar la malla, por lo que debe evitarse.

e. Si la malla requiere más tensado, determine cuál es el mejor lado para ajustarla y tire de AMBOS extremos de las líneas de posicionamiento de dicho lado para posicionar la malla de forma apropiada manteniendo su simetría durante el ajuste. (Vea la figura 13)

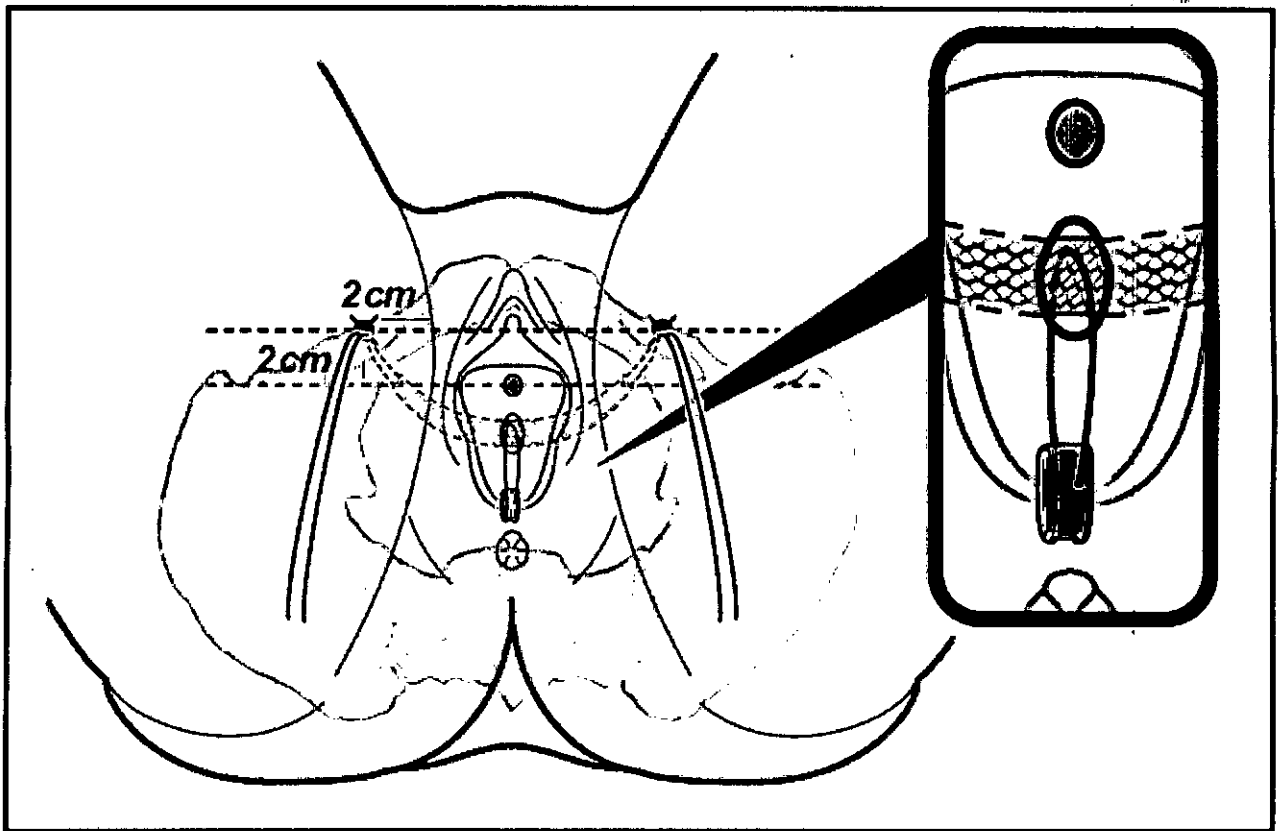
E.

HEANA BERGES
Apoderada

Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



13

Nota: si no se tira de AMBOS extremos de las líneas, éstas se separarán del implante de malla y ya no será posible ajustarla de dicho lado.

Nota: en este momento, se aconseja realizar una prueba de tos o maniobra de Crede después de instilar en la vejiga 300 ml (o la capacidad máxima de la paciente determinada antes de la intervención) para ajustar el tensado del implante de la malla a las características individuales de la paciente.

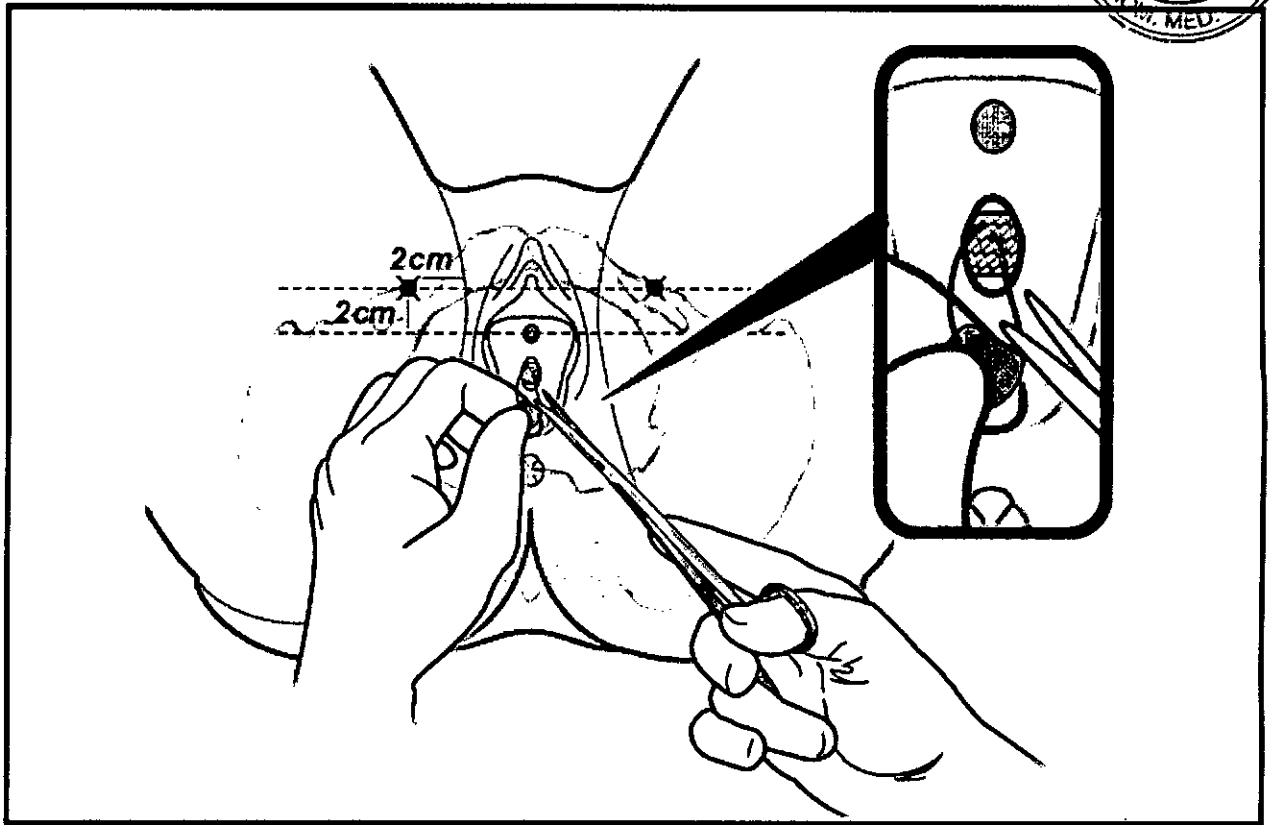
f. Cuando esté satisfecho con la colocación de la malla, retire las líneas de posicionamiento de ambos puntos de salida de la piel tirando suavemente de UN extremo de cada línea de posicionamiento.

g. El lazo de colocación debe retirarse cortando el lazo y extrayendo tanto el lazo como el botón de la malla. (Vea la figura 14)

ILEANA BERGES
Apoderada

Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957/M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



14

20. Después de ajustar el implante de malla y retirar el lazo de colocación, cierre la incisión vaginal. Cierre las incisiones en la piel con sutura o adhesivo quirúrgico para piel.

21. Normalmente no es necesario el cateterismo postoperatorio pero se recomienda vaciar la vejiga al fin analizar el procedimiento. Intente convencer a la paciente para que pruebe a vaciar la vejiga 2-3 horas después de la operación.

GYNECARE TVT, Sistema Obturador

1. El procedimiento puede llevarse a cabo bajo anestesia local, pero también puede efectuarse usando anestesia regional o general.

2. Antes de prepararla y colocarle los paños quirúrgicos, debe colocarse a la paciente en posición de litotomía teniendo cuidado de no flexionar la cadera más de 60°.

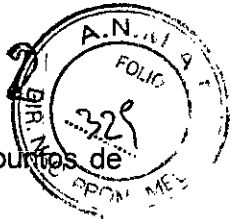
3. Inserte un catéter de Foley 18 French y déjelo en drenaje abierto.

4. A nivel de la uretra media, inyecte una pequeña cantidad de anestesia local por vía submucosa para crear un espacio entre la pared vaginal y la fascia periuretral. La disección requerida para su colocación es mínima. Solo se requiere una pequeña incisión parauretral sobre la uretra media para posicionar la punta de la aguja. Usando un par de fórceps, sujete la pared vaginal a cada lado de la uretra. Haga una incisión sagital de 1,5 cm de largo aproximadamente con un pequeño bisturí, comenzando aproximadamente a 1,0 cm en dirección cefálica respecto del meato de la uretra. Esta incisión se posicionara sobre la zona media uretral y permitirá el paso posterior del implante.

5. Con un par de tijeras pequeñas romas, haga dos disecciones laterales parauretrales pequeñas (aproximadamente 0,5 cm a 1,0 cm) para acomodar las puntas de la aguja.

6. Identifique los dos puntos de salida de la aguja, que deberían estar a 2-2,5 cm a cada lado de la línea media, inmediatamente sobre la sínfisis púbica. Marque dichos sitios o, si lo desea, haga dos incisiones transversales pequeñas de 3-4 mm en el punto de salida

1482



deseado. A fin de evitar los vasos epigástricos inferiores, es importante que los puntos de salida no se encuentren a más de 2,5 cm de la línea media.

Es importante que los puntos de salida para los pasajes de la aguja se encuentren cerca de la línea media y cerca del aspecto superior del hueso púbico, a fin de evitar las estructuras anatómicas del abdomen, el área inguinal y la pared lateral pélvica.

7. Si no se realiza la infiltración retropúbica de anestesia local, considere infiltrar el espacio retropúbico con dos inyecciones de solución salina normal a cada lado de la línea media. Comenzando en los puntos de salida de la aguja, pase una aguja calibre 18 a lo largo de la parte posterior del hueso púbico hasta que la punta de la aguja toque la fascia endopélvica. A medida que retira la aguja, inyecte de 30 ml a 50 ml. Al hacerlo, se abrirá el espacio retropúbico, lo que reducirá aún más el riesgo de perforación de la vejiga durante el pasaje retropúbico de la aguja.

8. Compruebe si se ha drenado toda la orina de la vejiga. Una vez que la vejiga este vacía, inserte la guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT (disponible por separado) en el canal del catéter de Foley 18 French. El mango de la guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT debe fijarse en torno al catéter en su extremo proximal. El propósito de colocar la guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT en el catéter es permitir el desplazamiento contralateral de la vejiga, el cuello de la vejiga y la uretra lejos de la punta de la aguja a medida que pasa por el espacio retropúbico.

9. El extremo fileteado del introductor se enrosca en el extremo de una de las agujas.

10. Empuje suavemente la punta del catéter de Foley 18 French hacia la pared lateral posterior de la vejiga de forma opuesta al pasaje de aguja deseado. Por ejemplo, si se empuja hacia el lado izquierdo de la paciente, la vejiga pasara de una configuración esférica a una configuración elíptica. Esto aleja la vejiga de la parte posterior de la sínfisis púbica. Además, mueve el cuello de la vejiga y la uretra hacia la izquierda a medida que la aguja pasa por el lado derecho de la paciente, lo que reduce el riesgo de perforación de la vejiga.

11. Sostenga el mango del introductor utilizando su mano dominante. Pase la punta de la aguja que está montada sobre el introductor GYNECARE TVT de forma parauretral a través del diafragma urogenital a nivel de la uretra media.

La inserción inicial del dispositivo se controla utilizando la punta del dedo índice de la mano no dominante, que se coloca en la vagina debajo de la pared vaginal anterior, de forma lateral a la incisión suburetral. La parte curva de la aguja debe descansar en la palma de la mano no dominante. Pase la aguja a través del diafragma urogenital en el espacio retropúbico. Durante la colocación inicial en el espacio disecado parauretral, la punta de la aguja debe estar orientada de forma horizontal, es decir en el plano frontal.

Durante el pasaje a través del diafragma urogenital, baje el mango del introductor para asegurar que la punta de la aguja pase de forma vertical mientras permanece en contacto cercano con la parte posterior de la sínfisis púbica. Después de pasarla a través del diafragma urogenital, la resistencia al pasaje de la aguja se reduce de forma considerable una vez que ingresa en el espacio retropúbico.

12. En este momento, mueva la mano no dominante desde la vagina hacia el punto de salida suprapúbico. Guíe la punta de la aguja a través del espacio retropúbico manteniéndola lo más cerca posible de la parte posterior de la sínfisis púbica. Esto se logra bajando el mango del introductor GYNECARE TVT, que presiona la punta de la aguja contra la parte posterior del hueso púbico.

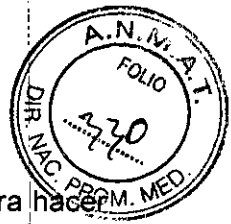
13. Durante el pasaje a través del espacio retropúbico, dirija la punta de la aguja hacia el punto de salida abdominal previamente marcado

14. Cuando la punta de la aguja haya alcanzado la incisión abdominal, desenrosque el INTRODUCTOR GYNECARE TVT de la aguja. Antes de empujar el implante en su lugar, retire el catéter de Foley 18 French y realice una cistoscopia (se recomienda utilizar una lente de 70 grados).

5.

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 16.977 M.P. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



15. Una vez comprobada la integridad de la vejiga, empuje la aguja hacia arriba para hacer salir el implante por el punto de salida abdominal. Sujete el implante debajo de la aguja con una pinza. Recorte el implante entre la conexión a la aguja y la pinza.
16. Repita el procedimiento del otro lado de la paciente siguiendo los pasos del 9 al 15. **NOTA: PARA REDUCIR EL RIESGO DE LESION EN LA VEJIGA, ES IMPORTANTE DESPLAZAR LA VEJIGA HACIA EL LADO CONTRALATERAL UTILIZANDO LAS MANIOBRAS QUE SE DESCRIBEN EN EL PASO 10.**
17. A continuación, tire hacia arriba de los extremos del implante para llevar el implante (cabestrillo) sin tensión bajo la parte media de la uretra. Ajuste el implante para reducir las pérdidas, dejando que se produzcan solo algunas gotas de pérdida urinaria bajo esfuerzo. Para ello, tome como referencia a la paciente, por ejemplo, cuando tose con la vejiga llena (aproximadamente 300 ml).
18. Sujete con pinzas las vainas del implante que lo rodean, teniendo cuidado de no sujetar el implante. A continuación, extraiga individualmente las vainas del implante tirando suavemente hacia arriba de las pinzas, alejándose del abdomen, una a la vez. Para evitar ejercer tensión sobre el implante, se recomienda colocar un instrumento romo (un par de tijeras o fórceps) entre la uretra y el implante mientras se extraen las vainas del implante.
19. **NOTA: La retirada prematura de la vaina puede dificultar los ajustes subsiguientes.**
20. Después de ajustar la banda adecuadamente, cierre la incisión vaginal. A continuación, corte los extremos abdominales y déjelos debajo de la superficie de la piel. No suture el implante.
21. Cierre las incisiones en la piel con sutura o adhesivo quirúrgico para piel.
22. Vacíe la vejiga de la paciente. Después de este procedimiento, normalmente no es necesario el cateterismo postoperatorio. Intente convencer a la paciente para que pruebe a vaciar la vejiga de 2 a 3 horas después de la operación.

GYNECARE TVT, con Guía Abdominal y Acopladores (Kit TVT AA)

Debe colocarse a la paciente en posición de litotomía teniendo cuidado de no flexionar la cadera más de 60°. El procedimiento puede llevarse a cabo bajo anestesia local, pero también puede utilizarse anestesia regional o general. El grado de disección es mínimo, p. ej. una entrada en la línea media vaginal con una pequeña disección parauretral para colocar inicialmente la aguja y dos incisiones en la piel supra púbica. Utilizando un par de pinzas, sujete la pared vaginal a cada lado de la uretra. Utilizando un escalpelo pequeño, realice una incisión sagital de unos 1,5 cm de largo comenzando a aproximadamente 1,0 cm del meato uretral externo. Esta incisión cubrirá la zona uretral media y permitirá el pasaje posterior del cabestrillo (cinta). Con un pequeño par de tijeras romas, realice dos disecciones parauretrales pequeñas (de aproximadamente 0,5 cm) para que la punta de la aguja pueda introducirse o pasarse a través de ellas. A continuación, realice dos incisiones en la piel abdominal de 0,5-1 cm, una a cada lado de la línea media exactamente sobre la sínfisis y a no más de 4-5 cm de distancia entre sí. Es importante colocar la incisión y pasar la aguja cerca de la línea media y de la parte trasera del hueso púbico para evitar las estructuras anatómicas de la zona inguinal y la pared lateral pélvica.

Introduzca la guía de catéter rígida GYNECARE TVT en el canal del catéter Foley (18 French). Fije el mango de la guía alrededor del catéter, de forma proximal a su parte ensanchada. El propósito de la guía es mover el cuello de la vejiga y la uretra para alejarlos del lugar por el que pasará la punta de la aguja al penetrar en el espacio retropúbico. Utilizando el catéter de Foley y la guía de catéter rígida, mueva la uretra y la vejiga de forma contralateral hacia el lado del pasaje de la aguja. Durante esta maniobra, la vejiga debería estar vacía. Enrosque el extremo roscado del introductor en el extremo de una de las agujas. Si se utiliza el dispositivo de acceso abdominal, introduzca la punta de la aguja GYNECARE TVT con fuerza en el extremo distal (más ancho) del acoplador. Asegúrese de que el acoplador y la aguja GYNECARE TVT estén bien conectados.

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 / M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Método abdominal

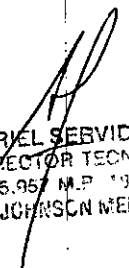
La cinta vaginal sin tensión GYNECARE TVT puede colocarse utilizando un método abdominal o un método vaginal. Si se utiliza el método abdominal, siga las instrucciones anteriores para la disección parauretral. Sosteniendo la guía abdominal, introdúzcala suavemente en dirección vertical sagital hacia abajo a través de una de las incisiones abdominales hasta llegar a la fascia del recto. Al aplicar una presión firme sobre la guía abdominal se perforará la fascia y hará que la guía penetre en el espacio retropúbico. Al penetrar en el espacio retropúbico, el operario sentirá una importante reducción en la resistencia. Pase la guía abdominal a través del espacio retropúbico teniendo cuidado de mantenerla cerca de la superficie posterior del hueso púbico. Utilizando un dedo vaginal (de la mano no dominante), palpe el descenso de la guía abdominal a lo largo de la superficie posterior del hueso púbico. Cuando la punta de la guía abdominal pueda palparse exactamente debajo del hueso púbico y sobre la pared vaginal anterior, gire la punta de la guía abdominal hacia la línea media. Compruebe que está a 1 cm de distancia al lado de la guía de catéter (uretra media). Utilizando contracción digital contra el diafragma urogenital, haga salir la guía a través del diafragma hacia afuera de la incisión vaginal en la línea media. Una vez que la guía abdominal sale a través de la incisión vaginal, debe realizarse una cistoscopia para comprobar que no se ha producido ninguna lesión en la vejiga o en la uretra.

Vacíe la vejiga una vez comprobada su integridad. Enrosque el extremo roscado del introductor en el extremo de una de las agujas. Introduzca la punta de la aguja con fuerza en el extremo distal (más ancho) del acoplador. A continuación, tome el sistema GYNECARE TVT con el acoplador conectado y, sosteniendo la guía abdominal firmemente, introduzca con fuerza el extremo cónico del acoplador (con la aguja conectada) por encima de la guía. Asegúrese de que el acoplador y la guía abdominal están bien conectados. Asegúrese de que este sistema interconectado (la guía abdominal, la aguja GYNECARE TVT, el acoplador y el introductor reutilizable) está orientado en el mismo plano. Utilizando la mano no dominante sobre la parte abdominal de la guía y sujetando el introductor con la mano dominante, empuje el sistema hacia arriba hacia el abdomen siguiendo la curvatura del sistema interconectado. La guía abdominal no debe utilizarse para tirar del sistema interconectado hacia arriba hacia el abdomen. El sistema interconectado debe empujarse hacia arriba hacia el abdomen hasta que la punta de la aguja GYNECARE TVT quede visible a través de la incisión abdominal. Desarticule el introductor reutilizable y tire de la parte restante de la aguja GYNECARE TVT a través de la incisión abdominal. Corte la cinta cerca de las agujas. Repita exactamente el mismo procedimiento en el otro lado.

Tire de los extremos abdominales de la cinta hacia arriba para llevar al aspecto vaginal de la cinta (cabestrillo), sin aplicar tensión, debajo de la uretra media. A continuación, ajuste la cinta para reducir las pérdidas y dejando que se produzcan algunas gotas de pérdida urinaria bajo tensión. Para ello, guíese por la reacción de la paciente, p. ej. tos con la vejiga llena (aproximadamente 300 ml), y mantenga la incisión vaginal temporalmente cerrada apretando suavemente las pinzas pequeñas. A continuación, retire las fundas plásticas que rodean la cinta. Para evitar aplicar tensión sobre la cinta, deberá colocarse un instrumento romo (un par de tijeras o pinzas) entre la uretra y la cinta mientras se retiran las fundas de plástico. La extracción prematura de la funda puede complicar los ajustes posteriores. Después de ajustar la cinta de forma adecuada, cierre la incisión vaginal. Corte los extremos abdominales de la cinta para que queden en el subcutis. No los suture. Suture las incisiones en la piel. Vacíe la vejiga. Siguiendo este procedimiento, por lo general no se requiere cateterismo postoperatorio. Debe recomendarse a la paciente que intente vaciar la vejiga de 2 a 3 horas después de la operación.

5


ILEANA BERGES
Apodectista
Johnson & Johnson Medical S.A.


GABRIEL SEVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 19.957
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1482



Método vaginal

Si se emplea el método vaginal para colocar la cinta vaginal sin tensión GYNECARE TVT, no es necesario utilizar las guías y acopladores abdominales.

Utilizando el introductor, pase la aguja de forma parauretral penetrando en el diafragma urogenital. La inserción y el pasaje se controlan utilizando el dedo medio o índice en la vagina debajo de la pared vaginal del lado ipsolateral y controlando el borde pélvico con la punta del dedo. La parte curvada de la aguja debe reposar en la palma de la mano "vaginal". Si es diestro, esto significa que, por lo general, utilizará la mano izquierda para guiar la aguja. Con la otra mano, sujete el mango del introductor suavemente. A continuación, introduzca la punta de la aguja en el espacio retropúbico. Como ya se señaló antes, tenga en cuenta que esto debe hacerse con la palma de la mano vaginal y con la punta de la aguja en posición horizontal, es decir, en el plano frontal. Una vez que la aguja ha pasado el diafragma urogenital, sentirá que la resistencia se reduce significativamente.

Dirija de inmediato la punta de la aguja hacia la línea media abdominal y baje el mango del introductor presionando la punta de la aguja contra la palma del hueso púbico. A continuación, mueva la punta de la aguja hacia arriba hasta la incisión en la piel abdominal, manteniendo el contacto cercano con el hueso púbico todo el tiempo. Cuando la punta de la aguja llega a la incisión abdominal, realice una cistoscopia para comprobar la integridad de la vejiga. La vejiga debe vaciarse después de la primera cistoscopia. Desarticule el introductor reutilizable y tire de la parte restante de la aguja GYNECARE TVT a través de la incisión abdominal. Repita el mismo procedimiento en el otro lado. A continuación, tire de las agujas hacia arriba para llevar la cinta (cabestrillo), sin aplicar tensión, debajo de la uretra media. Corte la cinta cerca de las agujas. A continuación, ajuste la cinta para reducir las pérdidas y dejando que se produzcan algunas gotas de pérdida urinaria bajo tensión. Para ello, guíese por la reacción de la paciente, p. ej. tos con la vejiga llena (aproximadamente 300 ml), y mantenga la incisión vaginal temporalmente cerrada apretando suavemente las pinzas pequeñas. A continuación, retire las fundas plásticas que rodean la cinta. Para evitar aplicar tensión sobre la cinta, deberá colocarse un instrumento romo (un par de tijeras o pinzas) entre la uretra y la cinta mientras se retiran las fundas de plástico. La extracción prematura de la funda puede complicar los ajustes posteriores. Después de ajustar la cinta de forma adecuada, cierre la incisión vaginal. Corte los extremos abdominales de la cinta para que queden en el subcutis. No los suture. Suture las incisiones en la piel. Vacíe la vejiga. Siguiendo este procedimiento, por lo general no se requiere cateterismo postoperatorio. Debe recomendarse a la paciente que intente vaciar la vejiga de 2 a 3 horas después de la operación.

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DE LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES (TVT, introductor y TVT, guía para catéter)

Para garantizar la fiabilidad y la funcionalidad del introductor TVT y de la guía para catéter TVT, estos deben ser limpios antes de su utilización inicial y después de cada procedimiento. Se sugieren los siguientes métodos manual y automático para limpiar los instrumentos.

Antes de la limpieza, deben separarse los dos componentes del introductor TVT (puño y vástago roscado). El introductor debe ser nuevamente montado después de la limpieza y antes de la esterilización.

Método manual

1. Sumergir los componentes del instrumento en un producto de limpieza enzimático apropiado para instrumentos de acero inoxidable.
2. Lavar con detergente quirúrgico y una solución desinfectante a una temperatura de 30° C a 35° C. Eliminar con un cepillo suave cualquier contaminación por fluidos o tejidos corporales.
3. Colocar los componentes del instrumento en un baño ultra-sónico con una solución nueva

E

ILEANA BERGES
Aboderada
Johnson & Johnson Medical S.A

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 15.367
JOHNSON & JOHNSON HOSPITAL S.A.

1482



de detergente durante 10 minutos aproximadamente, o seguir las instrucciones que se dan si fuera utilizado un ciclo de lavado automático.

4. Enjuagar bien con agua corriente fresca y secar con una toalla. Los componentes del instrumento pueden ser tratados con un lubricante adecuado para instrumentos de este tipo.

Método automático:

Los ciclos de lavado automático son adecuados para los instrumentos de acero inoxidable. A continuación se describe uno de los ciclos recomendados:

- ciclo de aclarado/humedecido con agua fría — 1 minuto
- lavado a 80 °C — 12 minutos
- ciclo de aclarado — 1 minuto
- ciclo de aclarado — 12 minutos
- aclarado final — 2 minutos
- aclarado con agua desmineralizada a 80 °C — 2 minutos
- secado a 93 °C — 10 minutos

RECOMENDACIONES PARA LA ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS REUTILIZABLES (TVT, introductor y TVT, guía para catéter)

El TVT introductor y la Guía TVT para catéter se suministran no estériles. Esterilícelos por autoclave antes de cada uso a una temperatura de 132 °C a 140 °C durante 4 minutos como mínimo (vacío previo). Es responsabilidad del usuario final asegurar la esterilidad del producto cuando se utiliza el proceso de esterilización recomendado, ya que la biocarga y el equipo de esterilización puede variar.

MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTAL

• TVT, Introductor

Antes de cada uso, inspeccione las partes roscadas del eje interno.

• TVT Guía para catéter

Antes de cada uso, inspeccione el instrumento. Verifique el instrumento para asegurarse de que el extremo largo, que atraviesa el canal del catéter, no tiene bordes cortantes ni rebaba.

ALMACENAJE

Se recomienda almacenar los dispositivos y sistemas a una temperatura igual o menor a 25°C

ILEANA BERGES
Apoderada
Johnson & Johnson Medical S.A.

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL